

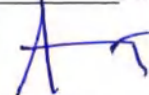
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

T.C.
İZMİR 25. NOTERLİK
1456 Sokak No:8/C Alsancak-İZMİR
Tel:464 16 83

____ Board Chairman ____

(должность/position)

____ Davut DOGAN ____



(имя/name)

(подпись/signature)

«31» ____ 08 ____ 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

№ 17 142

KATSAN

KATGÜT SAN. ve TİC. A.Ş.
AOSB Mah. 10041 Sokak No:22
Tel:02324860910 Çiğli/İZMİR
ÇİĞLİ V.D. 528 004 6758

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

**I. Нить хирургическая ALCASORB из полигликолиевой кислоты
(PGA)**




02 Eylül 2022
İZMİR 25. NOTERLİK

2022





APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

by/Has been signed by/a été signé par/durch ...
underschrieben

3. Imzalamanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. İzmir 25. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Bayraklı Kaymakamı' da/at/à/in

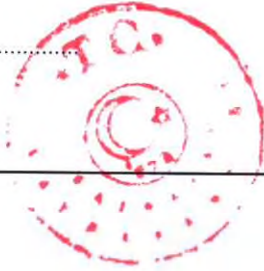
6. 2.09.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Bahadır YILDIRIMOĞLU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 11516 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. Imza/Signature/Signature/Unterschrift:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах
исполнения:**

**Нить хирургическая ALCASORB из полигликолиевой
кислоты (PGA)**

Производитель:
«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»
КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

1. Наименование

Нить хирургическая ALCASORB из полигликолиевой кислоты (PGA) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, окрашенная (фиолетовая), следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, длиной нитей от 10 см до 150 см

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса; или

- без игл

2. Разработчик, производитель

«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»

КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

3. Место производства

AOSB 10041 Sokak No:22. Cigli, IZMIR, TURKEY

УЛИЦА 10041, ДОМ № 22, СЫГЛИ, ИЗМИР, ТУРЦИЯ

4. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АрхиМед»

141730 Московская обл г. Лобня, Окружная, дом 13, пом. 0027

Тел/факс: (499) 397-71-78

e-mail: arximed06@gmail.com

5. Назначение

Материал шовный показан для общего применения при лигировании и/или соединении мягких тканей, когда хирургические нити требуются только для кратковременного закрепления раны. Материал шовный не показан для применения в сердечно-сосудистой, нейро-, микро- и офтальмохирургии.

6. Описание

Материал шовный ALCASORB - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические нити, изготовленные из полигликолиевой кислоты. Плетеная структура нити имеет покрытие. Нить с покрытием получена из стеарата кальция и поликапролактона.

При внедрении в живой организм хирургические нити ALCASORB рассасываются этим организмом и не вызывают сильного раздражения тканей. Установлено, что шовный материал ALCASORB не является антигенным, пирогенным и вызывает только мягкую тканевую реакцию во время рассасывания.

Шовный материал ALCASORB отвечают всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим нитям, указанным в Европейской фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP).

Для удобства при использовании хирургические нити ALCASORB окрашены в фиолетовый цвет. Хирургические нити ALCASORB представлены в замеренных размерах от USP 6/0 до USP 3 различной длины от 10см до 150см в виде нити без иглы или нити, прикрепленной к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

7. Условия/область применения

Вид шовного материала	Область применения
Нить хирургическая ALCASORB из полигликолиевой кислоты (PGA)	Общая хирургия, Гинекология, Ортопедическая хирургия, Урология, Хирургия желудочно-кишечного тракта, для наложения лигатур, Челюстно-лицевая хирургия, Ветеринария, Пластическая хирургия, кожный покров в детской хирургии, кожный покров.

8. Потенциальный пользователь

Материал шовный предназначен для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений, удовлетворяющих требованиям по эксплуатации данных изделий.

9. Показания к применению

Нить хирургическая ALCASORB из полигликолиевой кислоты (PGA) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, окрашенная (фиолетовая) показана для общего использования при лигировании и/или соединении мягких тканей, когда хирургические нити требуются только для кратковременного закрепления раны, а не используются для лигирования сосудов сердечно-сосудистой или нервной ткани и в офтальмологической хирургии.

10. Действия

Шовный материал ALCASORB вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в ткани и вращение волокнистой соединительной ткани. Постепенная потеря предела прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала ALCASORB происходит в результате гидролиза, который постепенно снижает прочность материала в организме.

В процессе рассасывания начинается потеря предела прочности на растяжение с последующей потерей массы. Исследования вживления показывают, что хирургическая нить ALCASORB сохраняет примерно 70% первоначального предела прочности на растяжение через две недели и более 40%-50% через три недели после вживления. Рассасывание хирургической нити ALCASORB в основном завершается в течение 60 - 90 дней. Период сращения раны с помощью ALCASORB составляет около 30 дней.

11. Противопоказания

Шовный материал ALCASORB, будучи рассасывающимся, не следует использовать в тех случаях, когда требуется длительное соединение ткани (более 6 недель), и также не используется в сочетании с протезами, например, сердечными клапанами или синтетическими имплантатами.

12. Предупреждение

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающихся хирургических нитей, до использования хирургических нитей ALCASORB для ушивания раны, так как опасность частичного обнажения раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого шовного материала. При выборе шовного материала пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях следует уделять внимание предотвращению длительного контакта любой

хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.

Поскольку наличие любого чужеродного материала в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать подходящую хирургическую практику в отношении дренирования и ушивания условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого шовного материала может не подходить для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, а также для пациентов, страдающих от заболеваний, которые могут задерживать заживление ран.

Шовный материал ALCASORB представляет собой рассасывающийся шовный материал, при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления, хирург должен рассматривать возможность использования дополнительного нерассасывающегося шовного материала.

Стерильность сохраняется только при вскрытии в стерильных условиях.

Не подвергать повторной стерилизации.

Хранить при комнатной температуре и избегать длительного воздействия высоких температур.

Утилизировать вскрытые пакеты и неиспользованный шовный материал.

Не использовать вскрытые или поврежденные изделия.

Хирурги должны использовать иглодержатель или пинцеты для пропускания изогнутой иглы через ткань. Иглодержатели или пинцеты должны быть изготовлены из нержавеющей стали, высокопрочного, высококачественного стального сплава с браншами, предназначенными для надежного удержания хирургической иглы. Бранши иглодержателя могут быть короткими или плоскими, вогнутыми или выпуклыми, гладкими или пилообразными.

Хирургические иглы Katsan разработаны для обеспечения оптимальной устойчивости иглодержателя. На хирургических иглах имеется сплюснутая область приблизительно на расстоянии одной трети или половины расстояния от области зажима до кончика иглы для работы с иглодержателем.

Выбранный иглодержатель должен иметь подходящий для иглы размер. Если хирург работает глубоко в полости тела, подойдет более длинный иглодержатель.

13. Меры предосторожности

При обращении с ALCASORB или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность во избежание повреждения при обращении. В частности, избегайте повреждений, связанных с раздавливанием или расплющиванием в результате применения хирургических инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели. Для обеспечения необходимого крепления узлов необходимо пользоваться общеизвестной хирургической техникой завязывания плоских и квадратных узлов с дополнительными петлями, которые требуют хирургические обстоятельства и опыт хирурга.

При определенных обстоятельствах, в частности, ортопедических процедурах, по усмотрению хирурга может применяться иммобилизация суставных областей внешними вспомогательными средствами. Хирургические швы на коже, которые должны оставаться на месте более 7 дней, могут вызывать некоторое локальное раздражение и должны удаляться или сниматься в соответствии с указаниями.

Следует учитывать использование рассасывающихся хирургических нитей в тканях с плохим кровоснабжением, так как может произойти взбухание и замедленное рассасывание.

Для предотвращения повреждения острия иглы и зон обжима иглу следует брать за ее сплюснутую область, которая составляет от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от зоны обжима иглы. Изменение формы иглы может привести к потере

прочности игл и может привести к меньшему сопротивлению иглы к изгибу и разрушению. При обращении с хирургическими иглами во избежание случайного укола иглой, пользователи должны сосредоточить на этом внимание. Утилизировать использованные иглы в «контейнер для острых предметов».

Не использовать изделия с просроченным сроком службы.

14. Побочные действия

Побочные действия, связанные с использованием рассматриваемого устройства, включают частичное обнажение раны, неспособность обеспечить соответствующее срастание раны при ушивании локализаций, где происходит расширение или растяжение, неспособность обеспечить соответствующее срастание раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов или у пациентов, страдающих от заболеваний, которые могут задерживать заживление ран, вызывать инфекцию, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, локализованное раздражение, когда кожный шовный материал остается на месте более 7 дней, взбухание швов и замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, и временное местное раздражение на месте раны. Сломанные иглы могут повлечь за собой длительные или дополнительные операции или представлять собой остаточные инородные тела. Случайные прокалывания загрязненными хирургическими иглами могут привести к передаче переносимых кровью патогенных микроорганизмов.

15. Риски применения медицинского изделия

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающих хирургических нитей, до использования хирургических нитей. Материал шовный ALCASORB (PGA) для ушивания раны, так как опасность раскрытия раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого материала шовного. При выборе материала шовного пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях внимание следует уделять предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней. Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать соответствующую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого материала шовного может быть неподходящим для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

Материал шовный ALCASORB (PGA) представляет собой рассасывающийся шовный материал, однако, хирург должен рассматривать возможность использования дополнительных нерассасывающихся хирургических нитей при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

16. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений

17. Описание изделия

История ушивания ран восходит к 5000-3000г. до н.э., когда зарождались истоки хирургии. Устройства для ушивания ран на раннем этапе изготавливались из натуральных материалов, таких как лен, шелк, льняные полоски и хлопок. Эти натуральные материалы смазывали маслом и вином перед применением для уменьшения сопротивления ткани и создания более чистой процедуры ушивания ран (*Philip P.D., Martin W.K., Медицинский текстиль: Применение рассасывающегося остроконечного двунаправленного материала шовного, 2002*).

В 1976 году компания KATSAN начала производство материала шовного с производства кетгута. С развитием синтетических полимеров и волокон синтетический шовный материал был введен на рынок. Рассматриваемый шовный материал позволяет разработчикам создавать конфигурацию полимера, тип и размер волокна, а также поверхностную смазку и /или покрытие для конкретных применений. В настоящее время шовный материал бывает разных видов: натуральный, синтетический, нерассасывающийся и рассасывающийся.

Сегодня компания KATSAN Surgical Sutures в Измире продолжает производство синтетического материала шовного. Компания KATSAN с более чем 35-летним опытом работы стала предпочитаемым производителем хирургического материала шовного практически во всех больницах Турции, а также на Ближнем Востоке и в Европе.

Общее описание продукта

Материал шовный ALCASORB (PGA) - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические швы, изготовленные из полигликолевой кислоты. Структура оплетки шва покрыта. Покрытый шов получают стеаратом кальция и поликапролактоновой структурой.

Материал шовный ALCASORB (PGA) при имплантации в живой организм, он поглощается этим организмом и не вызывает чрезмерного раздражения тканей. Было обнаружено, что Материал шовный ALCASORB (PGA) не является антигенным, не пирогенным и вызывает только слабую реакцию тканей во время абсорбции.

Материал шовный ALCASORB (PGA) отвечает всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим швам, установленным Европейской фармакопеей (EP) и фармакопеей США (USP). Для облегчения операции швы ALCASORB (PGA) окрашиваются в фиолетовый цвет.

Материал шовный ALCASORB (PGA) был представлен в USP 6/0 – USP 3-калибровочных размеров в различных длинах от 10 см до 150 см, как не игольчатые или прикрепленные к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Информация о составных частях устройства

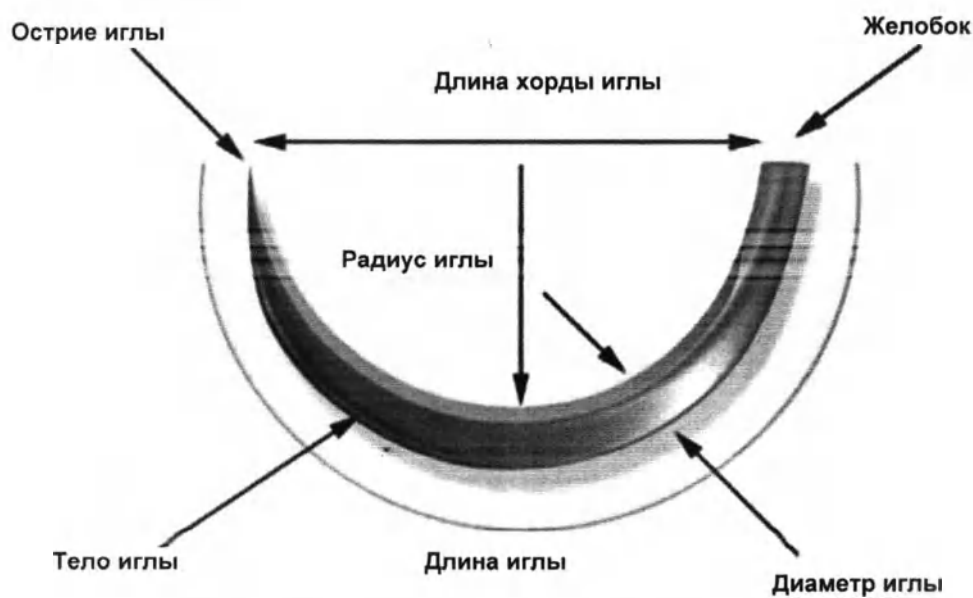
Материал шовный с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.

Материал шовный хирургический и его продукты деградации биологически безопасны, нетоксичны.

Хирургическая игла

Каждая хирургическая игла имеет три основных компонента. К ним относятся:

- Обжатый конец
- Тело
- Острие



Составные части хирургической иглы

При выборе хирургической иглы важно указать размеры указанных трех составных частей, поскольку они частично определяют наиболее эффективный способ использования иглы. Одной из важных задач при выборе хирургической иглы является выбор подходящей геометрии острия иглы. Иглы могут быть классифицированы по геометрии их острия;

К примерам относятся:

- Остроконечное острие (тело иглы круглое и плавно сужается к острию)
- Обратнорежущее (лезвие скальпеля снаружи)
- Лезвие скальпеля (тело иглы треугольное и имеет заостренное лезвие скальпеля на внутренней кривой)
- Конусообразное острие (тело иглы круглое и коническое, но заканчивается небольшим треугольным режущим острием)
- Тупое острие для шитья рыхлой ткани
- Ромбовидное острие
- Лопатообразное острие (плоские сверху и снизу с лезвием скальпеля вдоль передней части в одну сторону)

Также имеется несколько форм хирургической иглы. К ним относятся:

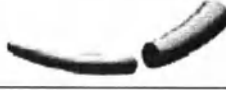
- Прямая
 - Общего применения. Кожные швы, швы желудочно-кишечный тракта, ротовой и носовой полости, глотки и сухожильные швы.
- 1/4 окружности
 - Микрохирургия
- 3/8 окружности
 - Как правило, используется для всех тканей. Кожные швы, оболочках мышц, венах, дурали, желудочно-кишечной системе, надкостнице, мышцах, миокарде, мочеполовой системе, сухожилиях и плевре.
- 1/2 окружности

- Как правило, используется для всех тканей. Для мышц, жёлчных протоков, желудочно-кишечной системы, мочеполовой системы, дыхательной системы, кожи, рта и носа, глотки и брюшины.
- 5/8 окружности и т.д.
 - хирургия полости (оральная, носовая, тазовая, пупочная)

Иглы с различной геометрией острия, диаметром и формой могут быть изготовлены из разных типов нержавеющей стали. Наиболее распространенными "хирургическими сталями" являются аустенитные нержавеющие стали серии 300 и мартенситные нержавеющие стали марки 440 и 420. Не существует формального определения того, что представляет собой «хирургическая нержавеющая сталь», поэтому производители и дистрибьюторы продукции применяют этот термин для обозначения любой марки коррозионностойкой стали.

Наша компания получает иглы от одного из крупнейших мировых поставщиков игл. В KATSAN используются иглы из нержавеющей стали марки AISI 302, AISI 420. Подробная информация об используемых нами иглах приведена ниже.

['NF'] ТИП ИГЛЫ

Наименование	Острие	Тело	ЧЕРТЁЖ
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
ОБРАТНОРЕЖУЩЕЕ ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛОПАТООБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ПРИТУПЛЕННОЕ ОСТРИЕ			
РОМБОВИДНОЕ ОСТРИЕ			

Общие типы острия иглы

- **Области применения конусообразного острия:** Апоневроз, жёлчно выводящие пути, твёрдая мозговая оболочка, соединительнотканная оболочка, желудочно-кишечный тракт, лапароскопия, сердечная мышца, брюшная полость, плевра, подкожно-жировая клетчатка, урогенитальный тракт, сосуды, клапан.
- **Области применения лезвия скальпеля:** кожа, грудина.
- **Области применения обратнорежущего лезвия скальпеля:** соединительнотканная оболочка, полость носа, связки, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильное влагалище.

- **Области применения конусообразного острия:** главный бронх, кальцинированная ткань, соединительнотканная оболочка, лапароскопия, связки, полость носа, полость рта, яичник, надхрящница, надкостница, сухожилие, матка, клапан, сосуды (склеральные).
- **Области применения лопатообразной иглы:** микрохирургия глаза (основное применение).
- **Области применения иглы с притупленным острием:** тупое отделение (рыхлая ткань), шейка матки (сосудистая несостоятельность шейки матки), соединительнотканная оболочка, кишечный тракт, почки, печень, селезенка.
- **Области применения иглы с ромбовидным острием:** органы грудной клетки, ортопедия, акушерство, гинекология, сухожилие, фиброзные ткани.

[‘NF’] ФОРМА ИГЛЫ

Наименование	Форма	ЧЕРТЁЖ
1/4 ОКРУЖНОСТИ		
3/8 ОКРУЖНОСТИ		
1/2 ОКРУЖНОСТИ		
3/4 ОКРУЖНОСТИ		
ВВ ОКРУЖНОСТИ		
J		
ПРЯМАЯ		

Основные типы тела иглы

Информация об иглах

Типы игл	Иглы для общей хирургии, гинекологии, ортопедии, пластики, (для сшивания грудины, колющая лыжеобразная игла, J-игла, черная игла, офтальмологическая, микро- и крестообразная игла для ветеринарного применения. Игла Кита с отрывным желобком для временного электрода кардиостимулятора. Игла для узлового шва и шва шейки матки.
Тип острия	Конусообразное острие (соотношение 1:8), конусообразное острие (соотношение 1:12), обычная резь, обратная резь, коническая резь, троакарное острие, простое острие для

	косметической хирургии, лопатообразное острое и ромбовидное острое.
Длина	От 6 мм до 250 мм
Марка стали	AISI 302, AISI 420
Диаметр иглы атравматической в зоне крепления нити	Внешний диаметр может варьироваться от 0,2мм до 1,8мм.
Твердость	Ромбовидное острое AISI 302: Твердость игл - HV 4900-6475 Н/мм2
	AISI 302 Лезвие скальпеля: 660-730 VPN
	AISI 420: 525-550 VPN

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ИГЛА

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки Custom 455

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс.)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс.)	Cr (%)
0,050	0,50	0,040	0,03	0,50	11- 12,5
Ni (%)		Ti (%)	Колумбий тантал (%)	Медь (%)	Молибден (макс. %)
7,5 - 9,5		0,80-1,40	0,10-0,50	1,50 -2,50	0,50

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки 'AISI 302'

Химический состав

C (макс%)	Mn (макс)	P (макс%)	S (макс%)	Si (макс%)	Cr (%)	Ni (%)	N (макс%)	Fe (%)
0,12	2	0,045	0,03	1	17-19	8-10	0,10	Остаток

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки AISI 420

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс. %)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс. %)	Cr (мин. %)
0,29	1	0,040	0,03	1	12,5
Ni (макс. %)		Fe			
0		Остаток			

Иглы коррозионностойкие в условиях эксплуатации и хранения, упругие.

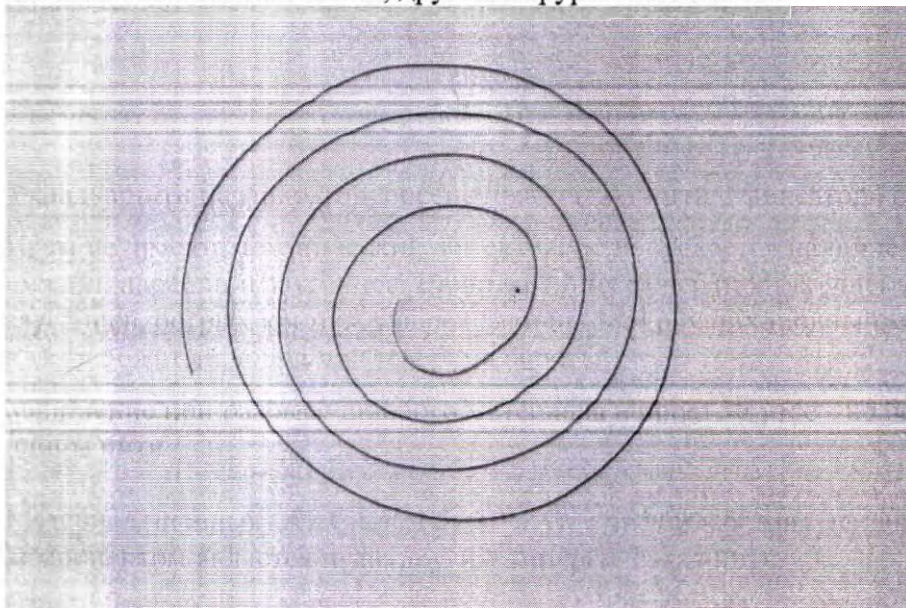
Дужки пружинящего ушка игл хирургических упругие и надежно удерживают шовный материал.

Укладка нити на фиксатор обеспечивает сход нити с фиксатора без узлов.

Иглы не имеют механических дефектов, не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. На внутренних поверхностях ушек игл (при наличии) нет заусенцев, острых кромок, повреждающих или рвущих шовный материал при заведении нити в обжатый конец или во время работы.

Удлинение при разрыве шовного материала в простом узле - не более 40%, от основной длины нити.

Материал шовный **ALCASORB (PGA)** с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.



Нить хирургическая ALCASORB из полигликолиевой кислоты (PGA)

Полигликолид или Полигликолевая кислота (ПГА) - это биоразлагаемый термопластичный полимер и простейший линейный алифатический полиэфир. Его можно получить, начиная с гликолевой кислоты, путем поликонденсации или полимеризации с открытием кольца. ПГА был известен с 1954 года, как грубое волокно-образующих полимеров. Полигликолид может быть получен с помощью нескольких различных процессов, начиная с различных материалов.:

- а. Поликонденсация гликолевой кислоты;
- б. Кольцевая полимеризация гликолида;
- в. твердотельная поликонденсация галогеноацетатов

В основном, ПГА получают из гликолида путем полимеризации с открытием колец.

Нить хирургическая **ALCASORB (PGA)** представляет собой синтетический рассасывающийся, плетеный, покрытый материал шовный и доступен как окрашенный, так и неокрашенный. Структура оплетки нити покрыта. Покрытую нить шовный получают стеаратом кальция и поликапролактоновой структурой. Информация о материале, красителе и покрытии приведена ниже.

Нить хирургическая **ALCASORB (PGA)** имеет одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине.

Нить хирургическая ALCASORB (PGA)

Название	: полигликолевая кислота	
Формула	$(C_2H_2O_2)_n$ $(-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-)_n$	
Состав остатков	: Мономер (Гликоlid)	≤ 1 процент по весу
	: Катализатор (олово)	≤ 50 ч./млн.
	: Тяжелый металл	≤ 10ч./млн.
	: Остатки растворителя	≤ 500 чнм
	: Стабилизирующие добавки	отсутствуют
	: Противоокислительные присадки отсутствуют	

Краситель

Название	: D&C Violet No. 2 (1-гидрокси-4-П-толуидиноантрахинон (IUPAC 1-гидрокси-4-(П-толиламино) антрацен-9,10-Дион)	
Формула	: $C_{21}H_{15}NO_3$	
Международный индекс цвета	: 60725 / растворитель фиолетовый 13	
Содержание красителя	: <0,2wt%	

Материал покрытия

Название	Поликапролактон + Стеарат Кальция	
Формула	$(C_6H_{10}O_2)_n C_{36}H_{70}O_4Ca$ $[(CH_2)_5-CO-O]_n +$ $[CH_3-(CH_2)_{16}-CO-O]_2Ca$	
Содержание материала покрытия	1~5wt% (в зависимости от размера нити)	

Физические характеристики шовного нити хирургической ALCASORB (PGA)

Физические свойства -нити хирургической ALCASORB (PGA)

Размер по Фармакопее США (USP)	Метрический размер Европейской Фармакопее	СРЕДНИЙ диаметр (мм) ± 10 %	Предел прочности на разрыв узла, средний (кгс) ± 10 %
6/0	0.7	0.070 ~ 0.099	Более 0.25
5/0	1	0.100 ~ 0.149	Более 0.68
4/0	1.5	0.150 ~ 0.199	Более 0.95
3/0	2	0.200 ~ 0.249	Более 1.77
2/0	3	0.300 ~ 0.339	Более 2.68
0	3.5	0.350 ~ 0.399	Более 3.90
1	4	0.400 ~ 0.499	Более 5.08
2	5	0.500 ~ 0.599	Более 6.35
3	6	0.600 ~ 0.699	Более 7.29

Содержание влаги:

Максимум 500 ч./млн.

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях:

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях сохраняется через 2 недели (в сополимере стирола с бутадиеном (PBS) (pH = 7,4) при 37°C):> 65% BSR

Нить хирургическая	USP	Разрывная нагрузка нити в простом узле (Н) ± 10 %
Нить хирургическая ALCASORB(PGA)	6/0	2,5
	5/0	6,8

	4/0	9,5
	3/0	17,7
	2/0	26,8
	0	39
	1	50,8
	2	63,5

Ассортимент рассасывающегося материала шовного PGA компании KATSAN

Размер по USP	Длина нити (см)	Тип иглы	Размер дуги	Длина иглы (мм)	Код UMDNS
6/0	10-150 см	Конусообразное острое, притупленное острое, лезвие скальпеля, обратнорежущая игла, конусообразная, ромбовидная игла, Лопатообразная игла	1/2 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, Прямая J-образная	13-66 мм (Примечание: В наличии имеются меньшие или большие длины по запросу покупателя)	13908
5/0					
4/0					
3/0					
2/0					
0					
1					
2					
3					

Процесс деградации

Наименование	% сохранения прочности на разрыв	Сроки поддержки шва	Сроки рассасывания
Нить хирургическая ALCASORB из полигликолиевой кислоты (PGA)	2-я неделя~70% 3-я неделя~ 40%-50%	~30 дней	~ 60-90 дней

18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

20. Метод стерилизации

Этиленоксид (ЕТО) широко используется в качестве низкотемпературного стерилизующего средства с 1950-х годов. Это наиболее распространенный процесс стерилизации чувствительных к температуре и влажности медицинских устройств и расходных материалов в медицинских учреждениях. Компания KATSAN стерилизует хирургический материал шовный PDO с использованием этиленоксида. Процесс стерилизации нашего материала шовного осуществляется в нашей стерилизационной установке. Для возможного соответствия требованиям стерилизации каждый процесс стерилизации контролируется с помощью следующих отчетов и тестов.

- Биологические средства контроля инкубатора и RP 7.8.1 Отчеты о стерилизации,
- Контроль влажности в зоне стерилизации и упаковки,
- Контроль влажности внутри конечных изделий,
- Периодические испытания на бионагрузку в соответствии с ISO 11737-1,
- Периодические испытания на стерильность в соответствии с ISO 11737-2,
- Периодический анализ остаточного этиленоксида методом газовой хроматографии в соответствии с ISO 10993-7.

Проверка качества стерилизации

Срок проверки качества в компании KATSAN определяется как период, составляющий 3 года. Оценка циклов стерилизации, проводимых регулярно каждый год, записывается с RP 7.6.3 «Повторная проверка формы подтверждения стерилизации». Проверка качества стерилизации повторяется в случае возникновения проблем в процессе проверки. В случае неприемлемости результатов проводится повторная проверка в течение 2 лет подряд, и проверка качества стерилизации выполняется снова через 3 года.

Компания KATSAN проводит стерилизацию посредством газообразного этиленоксида. Сертификаты анализа пробирок с этиленоксидом высылаются компанией-поставщиком каждый раз после заполнения пробирок.

Давление, влажность и температура внутри стерилизатора измеряются с необходимыми интервалами в течение всего процесса стерилизации. Измерения влажности и температуры проводятся с помощью индикаторов снаружи камеры и регистратора данных. Измерение давления внутри камеры производится с помощью индикатора, расположенного снаружи камеры. Внимание уделяется тому, чтобы все индикаторы и регистраторы данных были совместимы со стандартами, работали в требуемых диапазонах, и калибровка проводилась минимум один раз в год. Сертификаты и отчеты о калибровке измерительных приборов хранятся в файле калибровки.

Процесс стерилизации

Этапы и параметры процесса стерилизации приведены ниже.

- Этап подготовки: нагреватели стерилизатора включаются для процесса стерилизации. Стабилизатор работает при внутренней температуре от комнатной температуры до 65°C. Для нагрева автоклава требуется примерно 2 часа.
- Этап удаления воздуха: воздух из камеры стерилизатора забирается в цикле стерилизации путем создания отрицательного давления для удаления воздуха.
- Введение этиленоксида: Газообразный этиленоксид впрыскивается в стерилизатор с помощью хромированных трубок. Он подается в течение примерно 10 минут, пока манометр не будет показывать 1,6–2 бар. Количество используемого этиленоксида составляет от 3, 75 до 4 кг.
- Продолжение поддержания указанных условий для времени воздействия: Время выдержки в ЭО определяется в нашей компании как 6 часов в соответствии с проверкой. Процесс сушки начинается в конце 6 часов.
- Удаление этиленоксида: Этиленоксид выпускается с помощью газоразрядного клапана. Ожидается падение показаний манометра до 0 мм рт.ст. Когда манометр показывает 0, это означает, что газ внутри был выпущен по истечении 8 минут. Выпуск газа осуществляется мокрым вакуумным насосом.

- Подача воздуха/инертного газа: промывка производится за счет подачи газообразного азота в течение 10 минут.
- Вентиляция: в автоматическом режиме. Сначала с помощью вакуумного насоса для сушки масла воздух внутри вакуумируется в течение 20 минут от -760 мм рт.ст., и режим ожидания продолжается в течение 10 минут для обработки азотом. По истечении 40 минут устройство автоматически переключается на второй цикл и проводит соответственно очистку, подачу азота и переходит в режим ожидания. Эти циклы заканчиваются проведением вентиляции как минимум в течение 17 часов.

21. Утилизация

Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также его остатки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

22. Условия хранения, транспортировки.

Требования к окружающей среде при эксплуатации	
Температура	От +5 °С до +25 °С
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке/хранении	
Температура	От +5 °С до +25 °С
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)

Транспортировать материал шовный хирургический рассасывающийся следует транспортом всех видов (**кроме водного транспорта из-за высокого процента влажности**) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Не использовать после истечения срока годности!
Беречь от воздействия влаги.

23. Срок годности

5 лет (продолжительность химической стойкости после стерилизации)

24. Гарантия

Производитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно заменяет изделие, либо его части.

Гарантийный сертификат можно получить с устройством во время поставки.

Гарантийный срок годности (хранения) материала шовного хирургического рассасывающегося, уложенного в фиксатор, пять лет от даты стерилизации.

25. Перечень международных нормативных документов/стандартов

EN 556: 2009	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским
---------------------	---

	устройствам, имеющим маркировку «стерильно»
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "стерильные". Требования к терминальной стерилизации медицинских инструментов
EN 1041: 2008+A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 1041 + A1: 2013	Информация, поставляемая фирмой-производителем медицинского устройства
TS 4020:1983	Хирургические иглы
TS 4020:2016	Хирургические иглы
TS 7342:2013	Стерильный синтетический рассасывающийся материал шовный
EN 10993-1: 2011	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - техническое исправление 1
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: требования к охране животных
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN 10993-5: 2010	Микробиологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Оценка биологической нагрузки.
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
EN 10993-7: 2010	Оценка медицинских устройств на микробиологическом уровне - Часть 7: Остаток после стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий-иЧасть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 10993-11: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Систематические испытания на токсичность
EN ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: пробоподготовка и контрольные материалы
EN ISO 10993-15: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: идентификация и количественное определение продуктов распада металлов и сплавов
EN 10993-15: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов.
EN ISO 10993-18: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: химическая характеристика материалов
EN 10993-18: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинских изделий-окись этилена-требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинских изделий-биологические индикаторы-Часть 2: биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 2: валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 11135-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств – Проверка и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
EN 11737-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN 11737-2: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы-Часть 2: Тесты стерильности, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий радиацией - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 2: установление дозы стерилизации
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 3: руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и регламентного контроля
СТАНДАРТ EN ISO 13485: 2012	Системы обеспечения качества – Системные требования к медицинским устройствам для регулирующих функций
EN ISO 13485: 2016	Медицинское оборудование-системы менеджмента качества-требования для нормативных целей
СТАНДАРТ EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - Надлежащая клиническая практика Клиническое испытание медицинских устройств для людей - Качественная клиническая практика
СТАНДАРТ EN ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. Чистые комнаты и соответствующие контролируемые условия внешней среды, Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: методы испытаний
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-контроль Биоконтаминации - Часть 1: Общие принципы и методы

EN ISO 14698-2:2003/ AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- контроль Биоконтаминации - Часть 2: Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
EN 14971: 2012	Медицинские устройства - Анализ риска
СТАНДАРТ EN ISO 15223-1:2012	Должны поставляться условные обозначения, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией. Часть 1: Общие требования
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая поставке - Часть 1: Общие требования
EP 9-я редакция	Европейская фармакопея
USP 40-NF35	Фармакопея Соединённых Штатов Америки
93/42/EEC	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
MEDDEV 2.4/1	Классификация медицинских устройств
MEDDEV 2.5/3	Взаимосвязанные субподрядные системы качества
MEDDEV 2.7/1	Руководство по клинической оценке медицинских устройств
MEDDEV 2.12/1	Системы бдительности для медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2	Клинические изучения отдалённых результатов после продаж

26. Форма выпуска

Шовный материал ALCASORB представлен в виде стерильных плетеных и окрашенных нитей (фиолетового цвета) с размерами от USP 6/0 до USP 2 (метрические размеры 0.7 – 5), различной длины от 10см до 150см с разнообразными иглами и без них. Шовный материал представлен в коробках по десять, двадцать и тридцать штук в каждой

27. Стерильность

Шовный материал ALCASORB стерилизуется окисью этилена. Стерильность контролируется с помощью биоиндикаторов после каждого процесса стерилизации.

Не стерилизовать повторно!

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!

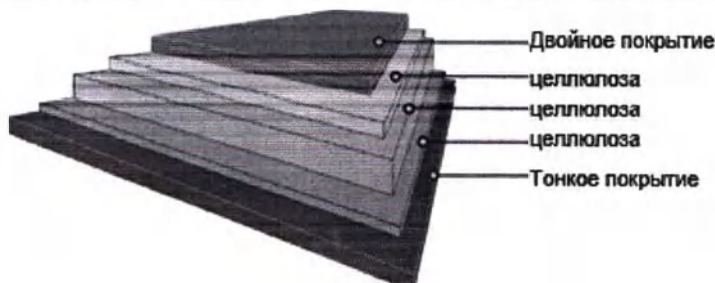
Утилизировать открытые неиспользованные хирургические нити.

28. Упаковка

Материал шовный компании Katsan доступен в стерильной форме, намотанные на катушку (намоточную планку), которая содержит всю информацию об изделии, уложенные в алюминиевые пакеты с информацией об изделии, Изделия и инструкция, представленные в коробках для шовных материалов с этикетками для информации об уложенном внутри коробки изделии с указанием количества изделий (12, 24 или 36 штук), содержащихся в коробке и отгружаемых во внешней картонной коробке, на которой указаны условия хранения/отгрузки.

Производитель упаковочных материалов (намоточная планка, внутренняя, внешняя упаковка) - Stora Enso.

Пластина с покрытием из стирол-бутадиен-стирола с тонким покрытием на обратной стороне



Технические характеристики

Характеристика/Единица измерения	Допуск												Стандарты
Плотность, г/м ²	±4%	180*	190	210	220**	230	250	275	300	330	350	380	ISO 536
Толщина, мм	±4%	195	200	230	265	270	300	330	365	415	445	485	ISO 534
Жёсткость при изгибе DIN 5° MD	-15%	5.5	6.4	8.9	11.5	13.6	17.9	23.0	31.9	42.5	49.3	62.9	
Жёсткость при изгибе DIN 5° CD	-15%	2.1	3.0	4.3	5.0	6.4	8.5	11.1	15.3	20.4	23.0	29.8	
Момент изгиба Taber 15° MD, мНм	-15%	3.0	3.6	5.1	6.0	7.7	10.1	13.0	18.1	24.2	28.0	35.7	
Момент изгиба Taber 15° CD, мНм	-15%	1.5	1.7	2.4	3.0	3.6	4.8	6.3	8.7	11.6	13.0	16.9	
Прочность на изгиб L&W 15° MD, мН	-15%	60	75	105	120	160	210	270	375	500	580	740	ISO 2493-1
Прочность на изгиб L&W 15° CD, мН	-15%	26	35	50	60	75	100	130	180	240	270	350	
Влага, %		6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.0	6.0	6.0	ISO 287
ISO Блеск C/2°, %, сверху		95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	ISO 2470-1
ISO Блеск C/2°, %, обратная сторона			93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	
Белизна по CIE D65/10°, сверху		125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	ISO 11475
Белизна по CIE D65/10°, обратная сторона			121	121	121	121	121	121	121	121	121	121	
L* D65/10°		97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	ISO 5631-2
a* D65/10°		2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	
b* D65/10°		-6.7	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	
Гладкость поверхности PPS 10, мм, сверху	макс. 1.4	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	ISO 8791-4
Гладкость поверхности PPS 10, мкм, обратная сторона			<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	
Шероховатость поверхности, мл/мин., сверху		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	ISO 8791-2
Шероховатость поверхности, мл/мин., обратная сторона			<100	<100	<200	<200	<200	<200	<200	<300	<300	<400	
Стойкость к расслаиванию, Дж/м2		220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	TAPPI 569 om-09
Глянец 75°, %, сверху		48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	ISO 8254-1

*) Без покрытия с обратной стороны. Ограниченная доступность

**) Ограниченная доступность

Спецификации намоточной планки

Материал шовный упакован в алюминиевую фольгу (внутренняя упаковка)



Внутренняя упаковка хирургического материала шовного KATSAN состоит из двух упаковочных материалов:

верхний упаковочный материал: Состав: белая матовая набивка/PET 12 мкм /ADH/алюминиевая фольга 20 мкм, ламинированная термопластом Rayoreel R 50 мкм

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА				
1	Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг	
2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый	20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга	12	мкг	
4	Связующий слой	5	г/м ²	
5	Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг	
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность	124	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина	104	мкг	
3	Мин. температура уплотнения	120	°C	

4	Печать		UP		
5	Коэффициент трения (COF)	Внутри/Внутри	0,2		ASTM D1894
		Снаружи/Снаружи	0,3		
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O ₂	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

нижний упаковочный материал: Состав: полиэтилентерефталат 12мк/ADH (алкогольдегидраза)/ алюминий 37 мк, тремоламинированный до полипропилена 35 мк

СОСТАВ			ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА					
1	Полиэфир, ориентированный, залитый		12	мкг	
2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый		20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга		40	мкг	
4	Связующий слой		5	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка		40	мкг	
СВОЙСТВА			ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность		200	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина		132	мкг	
3	Мин. температура уплотнения		120	°C	
4	Печать		UP		
5	COF	Внутри/ Внутри	0,2		ASTM D1894
		Снаружи/ Снаружи	0,3		
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O ₂	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

29. Символы, используемые на этикетках



Символ и идентификационный номер уполномоченного органа СЕ. Изделие отвечает обязательным требованиям директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских приборах.



Фирма-изготовитель



Дата изготовления (Год/Месяц)



Использовать до окончания срока годности (Год/Месяц)



Номер партии



Код изделия



ЕО: Способ стерилизации - этиленоксид



Предупреждение



Обратиться к инструкции по применению



Избегать попадания солнечного света



→ Не допускать попадание влаги



Хранить при температуре от 5°C до 25°C



Однократное применение



Не подвергать повторной стерилизации



Не использовать при поврежденной упаковке

30. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

ПЕРЕВОД ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ И АПОСТИЛЯ

/Штамп: Турецкая Республика
25-ая нотариальная контора г. Измир
ул. 1456, № 8/С, Алсанджак-Измир
Тел.: 464 16 83/

«УТВЕРЖДАЮ»

Член Совета
(должность)

Давут ДОГАН
(имя)

/подпись/
(подпись)

«31».08.2022
(день, месяц (цифрами))

М.П.

/Печать: KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.Ş.
(KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.)
AOSB квартал 10041, дом № 22
Тел. 02324860910 Чигли/ИЗМИР
Зарегистрировано в Налоговом управлении Чигли за № 528 004 6758/

/штамп: № 17142/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

**I. Нить хирургическая ALCASORB из полигликолиевой кислоты
(PGA)**

/подпись/

/Штамп: 02 сентября 2022 года/

/Штамп: Главный секретарь с правом подписи

Нихат Тюркоглу/

/Гербовая печать: 1923*Т.Р.*Измир*Двадцать пятая нотариальная контора/

2022

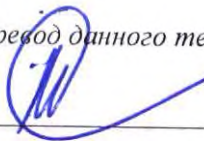
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Турция
Настоящий официальный документ
2. Подписан Нихатом Тюркоглу
3. Выступающим в качестве Уполномоченного сотрудника.
4. Скреплен штампом/печатью: Измир*Двадцать пятая нотариальная контора

УДОСТОВЕРЕНО

5. Администрацией района Байраклы
6. 02.09.2022 г.
7. Начальником отдела Бахадыром Йылдырмоглу
8. За номером 11516
9. Печать
10. Подпись:

/Печать: 1923 * Турецкая Республика * /подпись/
Администрация района
Байраклы/


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-37-1160

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

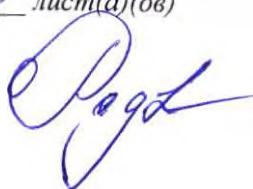




У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





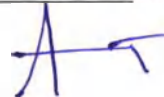
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

T.C.
İZMİR 25. NOTERLİĞİ
1436 Sk. No: 8/C Alsancak-İZMİR
Tel: 404 16 00

____ Board Chairman ____

(должность/position)

____ Davut DOĞAN ____



(имя/name)

(подпись/signature)

«31» ____ 08 ____ 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.П. / Stamp

17 142

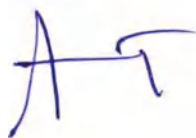
KATSAN

KATGUT SAN. ve TIC. A.Ş.
AOSB Mah. 10041 Sokak No:22
Tel:02324860910 Çiğli/İZMİR
ÇİĞLİ V.D. 528 004 6758

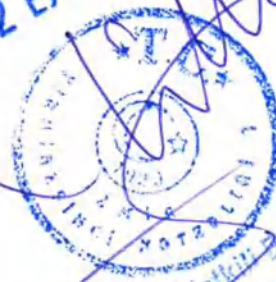
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

II. Нить хирургическая ALCASORB RAPID из полигликолиевой
разложной кислоты (PGA RAPID)



02 Eylül 2022



İmza Yetkilisi Başkalep
Nihal TÜRKÜOĞLU

2022



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

signed by/Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. Imzalamanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. İzmir 25. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Bayraklı Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 2.09.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Bahadır YILDIRIMOĞLU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 11516 ile tasdik edilmiştir./No./sous No./unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах
исполнения:**

**Нить хирургическая ALCASORB RAPID из
полигликолиевой разложимой кислоты (PGA RAPID)**

Производитель:
«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»
КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

1. Наименование

Нить хирургическая ALCASORB RAPID из полигликолиевой разложимой кислоты (PGA RAPID) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, неокрашенная (бежевая) следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратнo-режущая, обратнo-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса; или
- без игл

2. Разработчик, производитель

«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»
КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

3. Место производства

AOSB 10041 Sokak No:22. Cigli, IZMİR, TURKEY
УЛИЦА 10041, ДОМ № 22, СЫГЛИ, ИЗМИР, ТУРЦИЯ

4. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АрхиМед»
141730 Московская обл г. Лобня, Окружная, дом 13, пом. 0027
Тел/факс: (499) 397-71-78
e-mail: arximed06@gmail.com

5. Назначение

Материал шовный показан для общего применения при лигировании и/или соединении мягких тканей, когда хирургические нити требуются только для кратковременного закрепления раны. Материал шовный не показан для применения в сердечно-сосудистой, нейро-, микро- и офтальмохирургии.

6. Описание

Шовный материал ALCASORB RAPID - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические нити, изготовленные из полигликолиевой кислоты. Плетеная структура нити имеет покрытие. Нить с покрытием имеет структуру из стеарата кальция и поликапролактона.

При внедрении в живой организм хирургические нити ALCASORB RAPID рассасываются этим организмом и не вызывают сильного раздражения тканей. Установлено, что шовный материал ALCASORB RAPID не является антигенным, пирогенным и вызывает только мягкую тканевую реакцию во время рассасывания.

Шовный материал ALCASORB RAPID отвечают всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим нитям, указанным в Европейской фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP).

Шовный материал ALCASORB RAPID имеет естественную окраску (натуральный бежевый цвет). Хирургические нити ALCASORB RAPID представлены в замеренных размерах от USP 6/0 до USP 2 различной длины от 10см до 150см в виде нити без иглы или нити, прикрепленной к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

7. Условия/область применения

Вид шовного материала	Область применения
Нить хирургическая ALCASORB RAPID из полигликолиновой разложившейся кислоты (PGA RAPID)	Урология, Стоматология, Гинекология, Детская хирургия, Челюстнолицевая хирургия, Пластическая хирургия, Кожный покров

8. Потенциальный пользователь

Материал шовный предназначен для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений, удовлетворяющих требованиям по эксплуатации данных изделий.

9. Показания к применению

Нить хирургическая ALCASORB RAPID из полигликолиновой разложившейся кислоты (PGA RAPID) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, неокрашенная (бежевая) показана для общего использования при лигировании и/или соединении мягких тканей, когда хирургические нити требуются только для кратковременного закрепления раны, а не используются для лигирования сосудов сердечно-сосудистой или нервной ткани и в офтальмологической хирургии.

10. Действия

Шовный материал ALCASORB RAPID вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в ткани и врастание волокнистой соединительной ткани. Постепенная потеря предела прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала ALCASORB RAPID происходит в результате гидролиза, который постепенно снижает его прочность в организме.

В процессе рассасывания начинается потеря предела прочности на растяжение с последующей потерей массы. Исследования вживления показывают, что хирургическая нить ALCASORB RAPID сохраняет примерно 50% первоначального предела прочности на растяжение через 5 дней и более 0% через 2 недели после вживления. Рассасывание хирургической нити ALCASORB RAPID в основном завершается в течение 40 - 45 дней. Период срастания раны с помощью ALCASORB RAPID составляет около 10-14 дней.

11. Противопоказания

Хирургические нити ALCASORB RAPID, будучи рассасывающимися, не следует использовать в тех случаях, когда требуется длительное соединение тканей.

12. Предупреждения

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающихся хирургических нитей, до использования хирургических нитей ALCASORB RAPID для ушивания раны, так как опасность частичного обнажения раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого шовного материала. При выборе шовного материала пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях следует уделять внимание предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.

Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого шовного материала может не подходить для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

ALCASORB RAPID представляет собой рассасывающийся шовный материал, при этом хирург должен рассматривать возможность использования дополнительного нерассасывающегося шовного материала при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

Стерильность сохраняется только при вскрытии в стерильных условиях.

Повторно не стерилизовать.

Хранить при комнатной температуре и избегать длительного воздействия высоких температур.

Утилизировать вскрытые пакеты и неиспользованный шовный материал.

Не использовать вскрытые или поврежденные продукты.

Хирурги должны использовать иглодержатель или пинцеты для пропускания изогнутой иглы через ткань. Иглодержатели или пинцеты должны быть изготовлены из нержавеющей стали, высокопрочного, высококачественного стального сплава с браншами, предназначенными для надежного удержания хирургической иглы. Бранши иглодержателя могут быть короткими или плоскими, вогнутыми или выпуклыми, гладкими или пилообразными.

Хирургические иглы Katsan разработаны для обеспечения оптимальной устойчивости иглодержателя. Для работы с иглодержателем на хирургических иглах имеется сплюснутая область приблизительно на одну треть или половину расстояния от области зажима до кончика иглы.

Выбранный иглодержатель должен подходить для иглы по размеру. Если хирург работает глубоко в полости тела, подойдет более длинный иглодержатель.

13. Меры предосторожности

При обращении с шовным материалом **ALCASORB RAPID** или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность во избежание повреждения при обращении. В частности, избегайте повреждений, связанных с раздавливанием или расплющиванием в результате применения хирургических инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели. Для обеспечения соответствующей надежности узлов требуется подходящая хирургическая техника завязывания плоских и квадратных узлов с дополнительными петлями, обоснованными хирургическими обстоятельствами и опытом хирурга.

При некоторых обстоятельствах, в частности, ортопедических процедурах, по усмотрению хирурга может применяться иммобилизация суставных областей внешними вспомогательными средствами. Хирургические швы на коже, которые должны оставаться на месте более 7 дней, могут вызывать некоторое локальное раздражение и должны удаляться или сниматься в соответствии с указаниями.

Следует учитывать использование рассасывающихся хирургических нитей в тканях с плохим кровоснабжением, так как может произойти вздутие и замедленное рассасывание.

Для предотвращения повреждения острия иглы и зон обжима иглу следует брать за ее сплюснутую область, которая составляет от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от зоны обжима иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности игл и уменьшению сопротивления иглы к изгибу и разрушению. Во избежание

случайного прокола иглой, пользователи должны сосредоточить на этом внимание при обращении с хирургическими иглами. Утилизировать использованные иглы в «контейнер для острых предметов».

Не использовать изделия с просроченным сроком службы.

14. Побочные действия

К побочным действиям, связанным с использованием рассматриваемого устройства, относятся частичное обнажение раны, неспособность обеспечить соответствующее закрепление раны при ушивании локализаций, где происходит расширение или растяжение, неспособность обеспечить соответствующее закрепление раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов или у пациентов, страдающих от состояний, которые могут задерживать заживление ран, вызывать инфекцию, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, локализованное раздражение, когда кожный шовный материал остается на месте более 7 дней, выбухание швов и замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь и временное местное раздражение на месте раны. Сломанные иглы могут привести к длительным или дополнительным операциям или стать остаточными инородными телами. Случайные проколы загрязненными хирургическими иглами могут привести к передаче патогенных микроорганизмов, переносимых кровью.

15. Риски применения медицинского изделия

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающих хирургических нитей, до использования хирургических нитей. Материал шовный **ALCASORB RAPID** для ушивания раны, так как опасность раскрытия раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого материала шовного. При выборе материала шовного пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях внимание следует уделять предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней. Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать соответствующую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого материала шовного может быть неподходящим для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

Материал шовный **ALCASORB (PGA)** представляет собой рассасывающийся шовный материал, однако, хирург должен рассматривать возможность использования дополнительных нерассасывающихся хирургических нитей при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

16. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

17. Описание изделия.

История ушивания ран восходит к 5000-3000г. до н.э., когда зарождались истоки хирургии. Устройства для ушивания ран на раннем этапе изготавливались из натуральных материалов, таких как лен, шелк, льняные полоски и хлопок. Эти натуральные материалы смазывали маслом и вином перед применением для уменьшения сопротивления ткани и создания более чистой процедуры ушивания ран (*Philip P.D., Martin W.K., Медицинский текстиль: Применение рассасывающегося остроконечного двунаправленного материала шовного, 2002*).

В 1976 году компания KATSAN начала производство материала шовного с производства кетгута. С развитием синтетических полимеров и волокон синтетический шовный материал был введен на рынок. Рассматриваемый шовный материал позволяет разработчикам создавать конфигурацию полимера, тип и размер волокна, а также поверхностную смазку и /или покрытие для конкретных применений. В настоящее время шовный материал бывает разных видов: натуральный, синтетический, нерассасывающийся и рассасывающийся.

Сегодня компания KATSAN Surgical Sutures в Измире продолжает производство синтетического материала шовного. Компания KATSAN с более чем 35-летним опытом работы стала предпочитаемым производителем хирургического материала шовного практически во всех больницах Турции, а также на Ближнем Востоке и в Европе.

Общее описание продукты

Материал шовный **ALCALACTINE RAPID (PGLAR)** - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические швы, которые состоят из сополимера, изготовленного из 90% гликолида и 10% L-молочной кислоты. Структура оплетки шва покрыта. Материал покрытия покрытых швов состоит из смеси стеарата кальция и Поли (гликолевая кислота (30%) - молочная кислота (70%)).

Материал шовный **ALCALACTINE RAPID (PGLAR)** - быстронакладываемые швы, при имплантации в живой организм они поглощаются этим организмом и не вызывают чрезмерного раздражения тканей. Было обнаружено, что быстрые швы **ALCALACTINE** не являются антигенными, не пирогенными и вызывают только слабую реакцию тканей во время абсорбции.

Материал шовный **ALCALACTINE RAPID (PGLAR)** - соответствуют всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим швам, установленным Европейской фармакопеей (EP) и фармакопеей США (USP), за исключением диаметров, которые в некоторых размерах немного увеличены. Швы **ALCALACTINE RAPID** неокрашены (натуральный, бежевый).

Материал шовный **ALCALACTINE RAPID (PGLAR)** - был представлен в USP 6/0-USP 2-калибровочных размерах различной длины от 10 см до 150 см, без игл или прикрепленные к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Информация о составных частях устройства

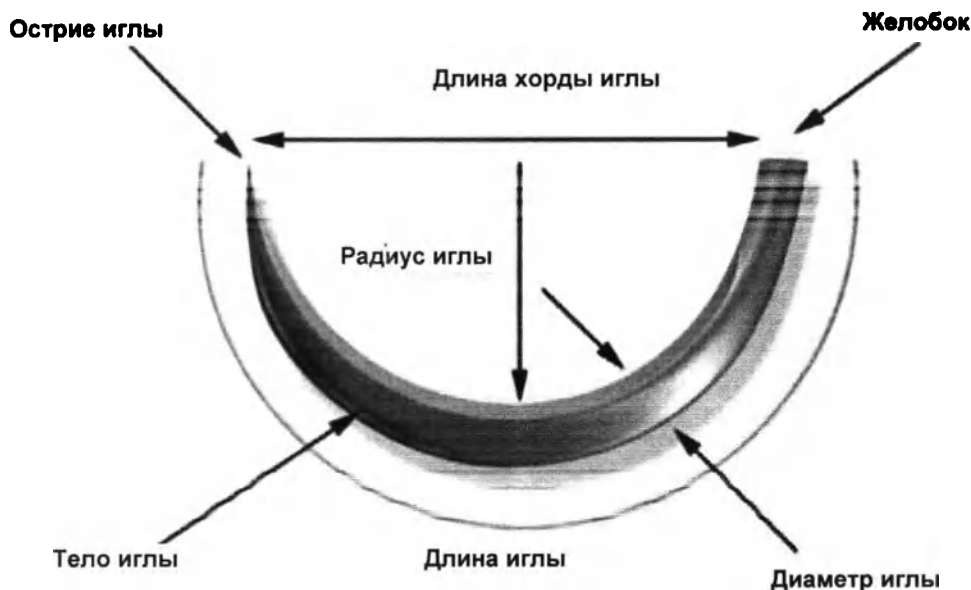
Материал шовный с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.

Материал шовный хирургический и его продукты деградации биологически безопасны, нетоксичны.

Хирургическая игла

Каждая хирургическая игла имеет три основных компонента. К ним относятся:

- Обжатый конец
- Тело
- Острие



Составные части хирургической иглы

При выборе хирургической иглы важно указать размеры указанных трех составных частей, поскольку они частично определяют наиболее эффективный способ использования иглы. Одной из важных задач при выборе хирургической иглы является выбор подходящей геометрии острия иглы. Иглы могут быть классифицированы по геометрии их острия;

К примерам относятся:

- Остроконечное острие (тело иглы круглое и плавно сужается к острию)
- Обратнорежущее (лезвие скальпеля снаружи)
- Лезвие скальпеля (тело иглы треугольное и имеет заостренное лезвие скальпеля на внутренней кривой)
- Конусообразное острие (тело иглы круглое и коническое, но заканчивается небольшим треугольным режущим острием)
- Тупое острие для шитья рыхлой ткани
- Ромбовидное острие
- Лопатообразное острие (плоские сверху и снизу с лезвием скальпеля вдоль передней части в одну сторону)

Также имеется несколько форм хирургической иглы. К ним относятся:

- Прямая
 - Общего применения. Кожные швы, швы желудочно-кишечный тракта, ротовой и носовой полости, глотки и сухожильные швы.
- 1/4 окружности
 - Микрохирургия
- 3/8 окружности

- Как правило, используется для всех тканей. Кожные швы, оболочках мышц, венах, дурали, желудочно-кишечной системе, надкостнице, мышцах, миокарде, мочеполовой системе, сухожилиях и плевре.
- 1/2 окружности
 - Как правило, используется для всех тканей. Для мышц, жёлчных протоков, желудочно-кишечной системы, мочеполовой системы, дыхательной системы, кожи, рта и носа, глотки и брюшины.
- 5/8 окружности и т.д.
 - хирургия полости (оральная, носовая, тазовая, пупочная)

Иглы с различной геометрией острия, диаметром и формой могут быть изготовлены из разных типов нержавеющей стали. Наиболее распространенными "хирургическими сталями" являются аустенитные нержавеющие стали серии 300 и мартенситные нержавеющие стали марки 440 и 420. Не существует формального определения того, что представляет собой «хирургическая нержавеющая сталь», поэтому производители и дистрибьюторы продукции применяют этот термин для обозначения любой марки коррозионностойкой стали.

Наша компания получает иглы от одного из крупнейших мировых поставщиков игл. В KATSAN используются иглы из нержавеющей стали марки AISI 302, AISI 420. Подробная информация об используемых нами иглах приведена ниже.

['NF'] ТИП ИГЛЫ

Наименование	Острие	Тело	ЧЕРТЁЖ
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
ОБРАТНОРЕЖУЩЕЕ ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛОПАТООБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ПРИТУПЛЕННОЕ ОСТРИЕ			
РОМБОВИДНОЕ ОСТРИЕ			

Общие типы острия иглы

- **Области применения конусообразного острия:** Апоневроз, жёлчно выводящие пути, твёрдая мозговая оболочка, соединительнотканная оболочка, желудочно-кишечный тракт, лапароскопия, сердечная мышца, брюшная полость, плевра, подкожно-жировая клетчатка, урогенитальный тракт, сосуды, клапан.

- **Области применения лезвия скальпеля:** кожа, грудина.
- **Области применения обратнорежущего лезвия скальпеля:** соединительнотканная оболочка, полость носа, связки, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильное влагалище.
- **Области применения конусообразного острия:** главный бронх, кальцинированная ткань, соединительнотканная оболочка, лапароскопия, связки, полость носа, полость рта, яичник, надхрящница, надкостница, сухожилие, матка, клапан, сосуды (склеральные).
- **Области применения лопатообразной иглы:** микрохирургия глаза (основное применение).
- **Области применения иглы с притупленным острием:** тупое отделение (рыхлая ткань), шейка матки (сосудистая несостоятельность шейки матки), соединительнотканная оболочка, кишечный тракт, почки, печень, селезенка.
- **Области применения иглы с ромбовидным острием:** органы грудной клетки, ортопедия, акушерство, гинекология, сухожилие, фиброзные ткани.

[‘NF’] ФОРМА ИГЛЫ

Наименование	Форма	ЧЕРТЁЖ
1/4 ОКРУЖНОСТИ		
3/8 ОКРУЖНОСТИ		
1/2 ОКРУЖНОСТИ		
3/4 ОКРУЖНОСТИ		
J		
ПРЯМАЯ		

Основные типы тела иглы

Информация об иглах

Типы игл	Иглы для общей хирургии, гинекологии, ортопедии, пластики, (для сшивания грудины, колющая лыжеобразная игла, J-игла, черная игла, офтальмологическая, микро- и крестообразная игла для ветеринарного применения. Игла Кита с отрывным
----------	---

	желобком для временного электрода кардиостимулятора. Игла для узлового шва и шва шейки матки.
Тип острия	Конусообразное острие (соотношение 1:8), конусообразное острие (соотношение 1:12), обычная резь, обратная резь, коническая резь, троакарное острие, простое острие для косметической хирургии, лопатообразное острие и ромбовидное острие.
Длина	От 6 мм до 250 мм
Марка стали	AISI 302, AISI 420
Диаметр иглы атравматической в зоне крепления нити	Внешний диаметр может варьироваться от 0,2мм до 1,8мм.
Твердость	Ромбовидное острие AISI 302: Твердость игл - HV 4900-6475 Н/мм ²
	AISI 302 Лезвие скальпеля: 660-730 VPN
	AISI 420: 525-550 VPN

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ИГЛА

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки Custom 455

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс. %)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс. %)	Cr (%)
0,050	0,50	0,040	0,03	0,50	11- 12,5
Ni (%)		Ti (%)	Колумбий тантал (%)	Медь (%)	Молибден (макс. %)
7,5 - 9,5		0,80-1,40	0,10-0,50	1,50 -2,50	0,50

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки 'AISI 302'

Химический состав

C (макс%)	Mn (макс)	P (макс%)	S (макс%)	Si (макс%)	Cr (%)	Ni (%)	N (макс%)	Fe(%)
0,12	2	0,045	0,03	1	17-19	8-10	0,10	Остаток

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки AISI 420

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс. %)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс. %)	Cr (мин. %)
0,29	1	0,040	0,03	1	12,5
Ni (макс. %)		Fe			
0,6		Остаток			

Иглы коррозионностойкие в условиях эксплуатации и хранения, упругие.

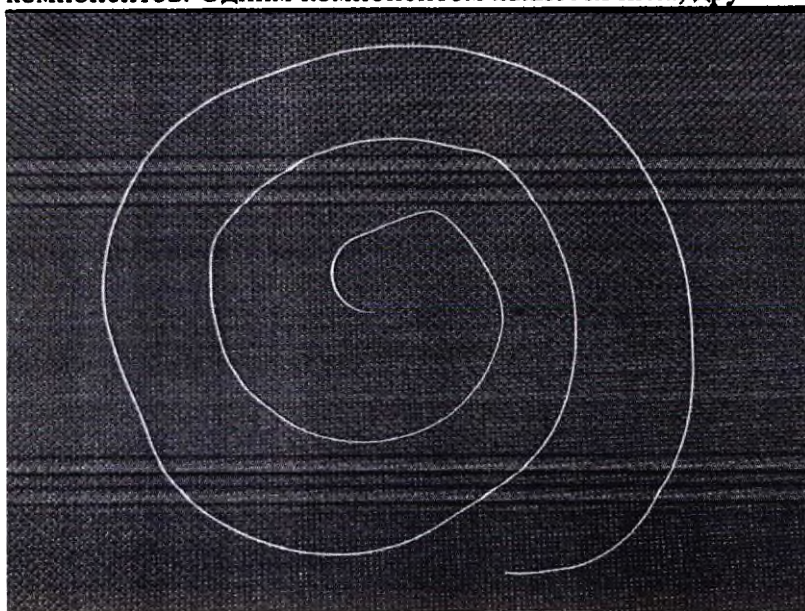
Дужки пружинящего ушка игл хирургических упругие и надежно удерживают шовный материал.

Укладка нити на фиксатор обеспечивает сход нити с фиксатора без узлов.

Иглы не имеют механических дефектов, не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. На внутренних поверхностях ушек игл (при наличии) нет заусенцев, острых кромок, повреждающих или рвущих шовный материал при заведении нити в обжатый конец или во время работы.

Удлинение при разрыве шовного материала в простом узле - не более 40%, от основной длины нити.

Материал шовный **ALCASORB RAPID (PGA RAPID)** с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.



Нить хирургическая ALCASORB RAPID (PGA RAPID)

Нить хирургическая ALCASORB RAPID (PGA RAPID) в качестве материала шовного такой же, как PGA. Быстрое разрушение нити производится стерилизационным методом. Согласно опубликованной литературе, γ -облучение воздействует на молекулярную цепь волокнообразующих полимеров двумя способами; расщепление цепи из-за присущей ей химической структуры. Таким образом, с помощью четко определенной дозы γ -облучения можно снизить прочность и скорость поглощения нити PGA RAPID.

Нить хирургическая ALCASORB RAPID (PGA RAPID) имеет одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине.

Нить хирургическая ALCASORB RAPID (PGA RAPID)

Название	: полигликолевая кислота	
Формула	$(C_2H_2O_2)_n$ $(-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-)_n$	
Состав остатков	: Мономер (Гликоlid)	≤ 1 процент по весу
	: Катализатор (олово)	≤ 50 ч./млн.
	: Тяжелый металл	≤ 10 ч./млн.

- : Остатки растворителя ≤ 500 чнм
- : Стабилизирующие добавки отсутствуют
- : Противоокислительные присадки отсутствуют

Материал покрытия

Название	Поликапролактон + Стеарат Кальция
Формула	$(C_6H_{10}O_2)_n C_{36}H_{70}O_4Ca$ $[(CH_2)_5-CO-O]_n +$
	$[CH_3-(CH_2)_{16}-CO-O]_2Ca$
Содержание материала покрытия	1~5wt% (в зависимости от размера нити)

Физические характеристики нити хирургической ALCASORB RAPID (PGA RAPID)

Физические свойства нити хирургической ALCASORB RAPID (PGA RAPID)

Размер по Фармакопее США (USP)	Метрический размер Европейской Фармакопии	СРЕДНИЙ диаметр (мм) ± 10 %	Предел прочности на разрыв узла, средний (кгс) ± 10 %
6/0	0.7	0.070 ~ 0.099	Более 0.25
5/0	1	0.100 ~ 0.149	Более 0.68
4/0	1.5	0.150 ~ 0.199	Более 0.95
3/0	2	0.200 ~ 0.249	Более 1.77
2/0	3	0.300 ~ 0.339	Более 2.68
0	3.5	0.350 ~ 0.399	Более 3.90
1	4	0.400 ~ 0.499	Более 5.08
2	5	0.500 ~ 0.599	Более 6.35

Влияние на диаметр γ-дозы облучения (изменение диаметра относительно γ-облучения)

Размер по Фармакопее США (USP)	Контроль (n=20)	2,5 MRad (n=20)	3 MRad (n=20)	3,5 MRad (n=20)	5 MRad (n=20)	Стандарт USP/EP
1	0.426 100% допустимо	0.431 101% допустимо	0.429 101% допустимо	0.445 104% допустимо	0.419 98% допустимо	0.40 - 0.49
0	0.389 100% допустимо	0.392 101% допустимо	0.375 96% допустимо	0.385 99% допустимо	0.383 98% допустимо	0.35 - 0.399
2/0	0.321 100% допустимо	0.325 101% допустимо	0.326 102% допустимо	0.332 103% допустимо	0.318 96% допустимо	0.30 - 0.339
3/0	0.223 100% допустимо	0.229 103% допустимо	0.227 102% допустимо	0.226 101% допустимо	0.219 98% допустимо	0.20 - 0.249
4/0	0.179 100% допустимо	0.177 99% допустимо	0.171 96% допустимо	0.177 99% допустимо	0.170 95% допустимо	0.15 - 0.199
5/0	0.142 100% допустимо	0.145 102% допустимо	0.136 96% допустимо	0.138 97% допустимо	0.137 96% допустимо	0.10 - 0.149

Согласно результатам испытаний, диаметр тестируемых швов PGAR составляет от 95 до 105% от исходных значений. γ -облучение не оказывает существенного влияния на диаметр шва ALCASORB RAPID независимо от дозы γ -облучения.

Изменение прочности на растяжение тяги узла по отношению к γ -облучению

Размер по Фармакопее США (USP)	Контроль (n=5)	2,5 MRad (n=5)	3 MRad (n=5)	3,5 MRad (n=5)	5 MRad (n=5)	Стандарт USP/EP
1	7.23 100% допустимо	5.79 80% допустимо	5.68 79% допустимо	5.40 75% допустимо	4.81 67% недопустимо	≥ 5.08
0	5.64 100% допустимо	4.98 88% допустимо	4.64 82% допустимо	4.55 81% допустимо	3.77 67% недопустимо	≥ 3.90
2/0	4.53 100% допустимо	3.71 82% допустимо	3.60 79% допустимо	3.42 75% допустимо	3.11 69% допустимо	≥ 2.68
3/0	2.57 100% допустимо	2.31 89% допустимо	2.11 82% допустимо	2.02 79% допустимо	1.80 55% допустимо	≥ 1.77
4/0	1.52 100% допустимо	1.21 80% допустимо	1.17 77% допустимо	1.15 76% допустимо	1.02 67% допустимо	≥ 0.95
5/0	1.11 100% допустимо	0.90 81% допустимо	0.88 79% допустимо	0.90 81% допустимо	0.82 74% допустимо	≥ 0.68
Средний	100%	83$\pm$4%	80$\pm$2%	79$\pm$3%	67$\pm$6%	

Прочность на растяжение при растяжении узла γ -облученного ALCASORB RAPID показывает значительное снижение по отношению к увеличению дозы облучения. Согласно результатам испытаний для поддержания прочности на растяжение при растяжении узла ALCASORB RAPID в пределах предписанного USP / EP предела, dose-доза облучения не должна превышать 3,5 мрад (35 кгр).

Влияние на начальный коэффициент линейной прочности при растяжении γ -дозы облучения

Начальное линейное изменение прочности на растяжение по отношению к γ -облучению

Размер по Фармакопее США (USP)	Контроль (n=5)	2,5 MRad (n=5)	3 MRad (n=5)	3,5 MRad (n=5)	5 MRad (n=5)
USP 1	100%	87%	85%	84%	77%
USP 0	100%	89%	84%	83%	75%
USP 2/0	100%	95%	89%	88%	79%
USP 3/0	100%	93%	89%	88%	78%
USP 4/0	100%	92%	87%	84%	79%
USP 5/0	100%	92%	79%	85%	79%
Средний	100%	91$\pm$3%	87$\pm$2%	85$\pm$2%	77$\pm$2%

Влияние на 50% in Vitro прочность на разрыв время сохранения дозы γ облучения

50% In Vitro изменение времени удержания прочности на разрыв по отношению к γ -облучению

Размер по Фармакопее США (USP)	Контроль (n=5)	2,5 MRad (n=5)	3 MRad (n=5)	3,5 MRad (n=5)	5 MRad (n=5)
USP 1	17 дней	12 дней	9 дней	6 дней	6 дней
USP 0	16 дней	11 дней	8 дней	6 дней	5 дней
USP 2/0	22 дней	13 дней	10 дней	8 дней	6 дней
USP 3/0	22 дней	14 дней	11 дней	8 дней	5 дней
USP 4/0	16 дней	11 дней	9 дней	7 дней	5 дней
USP 5/0	17 дней	11 дней	9 дней	7 дней	5 дней
Средний	18 дней	12 дней	9 дней	7 дней	5 дней

Результаты испытаний на воздействие γ -облучения на линейную прочность при растяжении и сохранение прочности на разрыв in vitro (BSR) приведены выше. Как линейная прочность на растяжение, так и удержание прочности на разрыв in vitro (BSR) γ -облученного шва PGA значительно уменьшаются по отношению к увеличению дозы γ -облучения. В частности, снижение BSR in vitro более заметно, чем в LTS. Согласно результатам испытаний для поддержания 8 ~ 11 дней in vitro BSR на 50%, правильная доза irradi-облучения должна быть не более 3,0 мрад.

Содержание влаги:

Максимум 500 ч./млн.

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях:

Коэффициент удержания прочности на растяжение составляет около 50% от первоначальной прочности через 5 дней.

Нить хирургическая	USP	Разрывная нагрузка нити в простом узле (Н) $\pm 10\%$
Нить хирургическая ALCASORB RAPID (PGA RAPID)	6/0	2,5
	5/0	6,8
	4/0	9,5
	3/0	17,7
	2/0	26,8
	0	39
	1	50,8
	2	63,5

Ассортимент рассасывающихся материала шовного ALCASORB RAPID (PGA RAPID)

Размер по USP	Длина нити (см)	Тип иглы	Размер дуги	Длина иглы (мм)	Код UMDNS
6/0	10-150 см	Конусообразное острое, притупленное острое, лезвие скальпеля, обратнорежущая	1/2	13-66 мм	13908
5/0			окружности,	(Примечание: В наличии имеются меньшие или большие длины	
4/0			3/8		
3/0			окружности,		
2/0			5/8		
0			окружности,		

1		игла, конусообразная, ромбовидная	Прямая J-образная	по запросу покупателя)	
2		игла, Лопатообразная			
3		игла			

Процесс деградации

Наименование	% сохранения прочности на разрыв	Сроки поддержки шва	Сроки рассасывания
Нить хирургическая ALCASORB RAPID из полигликолиевой разложной кислоты (PGA RAPID)	5-й день~50% 14-й день~0%	~ 10-14 дней	~ 40-45 дней

18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

20. Метод стерилизации

Стерилизация гамма-лучами является одним из наиболее надежных, эффективных и распространенных альтернативных методов стерилизации, используемых сегодня. Наши продукты стерилизуются гамма-лучами, выделяемыми из источника Co-60. Гамма-излучение является ионизирующими лучами. Ионизирующие лучи могут удалять электроны из атомов, когда они вступают в реакцию с веществами. Этот процесс называется "ионизацией". Свободные электроны могут участвовать в химических реакциях или отделять молекулы ДНК от живых организмов. Эта реакция является основой для уничтожения микроорганизмов, таких как бактерии, паразиты, плесень, дрожжи или грибы.

Преимущества гамма-лучей:

- Это ионизирующий луч. Он может удалить электроны из атомов или молекул, когда он проникает через вещество. Это вызывает заряженные частицы, называемые "ионами".
- * Его проникающая способность к материалам высока, потому что он более энергичен, чем другие типы лучей.
- Он находится на самой короткой длине волны электромагнитного спектра и самом высоком энергетическом уровне.
- * Гамма-лучи не имеют никакой массы или заряда, и они движутся со скоростью света.

После гамма-облучения, чтобы иметь возможность соблюдать требования стерилизации каждый процесс стерилизации контролируется следующими отчетами и тестами:

- контролирует биологический инкубатор и РП 7.8.2 Гама отчеты стерилизации,
- контролирует влажность стерилизации и упаковочного участка,
- контроль влажности внутри готовой продукции,
- периодические микрофлоры испытаний в соответствии с ИСО 11737-1,
- периодические испытания на стерильность в соответствии с ISO 11737-2.

Проверка качества стерилизации

Срок валидации препарата КАТСАН определяется как 1 год для гамма-стерилизации. Оценка циклов стерилизации, выполняемых регулярно каждый год, регистрируется с помощью RP 7.6.3 Re-validation of Sterilization Validation Form. Проверка стерилизации повторяется, если при проверке возникают какие-либо проблемы. КАТСАН выполняет стерилизацию гамма-облучением. Процесс облучения выполняется в соответствии со следующей информацией на сертифицированном по стандарту ISO 13485 объекте. На предприятии действует система менеджмента качества, соответствующая требованиям стандарта ISO 13485: 2003 по следующим направлениям: "стерилизация медицинских изделий путем облучения в соответствии с EN ISO 11137-1: 2006."

Процесс стерилизации

Этапы и параметры процесса стерилизации:

- При выключенной аппаратуре облучения панель источника находится в заполненном водой бассейне глубиной 8 м, верхняя часть которого должна быть глубиной 6 м.
- Для того, чтобы поставить оборудование в положение облучения, панель источника перемещается между коробками с продуктами с помощью пневматического поршня.
- * Продукты, подлежащие облучению, укладываются в ящики из алюминия и транспортируются в помещение облучения с помощью конвейерной системы на носителях.
- * После того, как коробки, заполненные продуктами, перемещаются вокруг источника как "go-stop" и транспортируются вверх под 53 различными положениями, они автоматически выносятся наружу конвейерной системой.
- * Оборудование облучения и система транспортера управляются полностью автоматически.

21. Утилизация

Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также его остатки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

22. Условия хранения, транспортировки.

Требования к окружающей среде при эксплуатации	
Температура	От +5 °C до +25 °C

Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке/хранении	
Температура	От +5 °С до +25 °С
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)

Транспортировать материал шовный хирургический рассасывающийся следует транспортом всех видов (**кроме водного транспорта из-за высокого процента влажности**) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Не использовать после истечения срока годности!
Беречь от воздействия влаги.

23. Срок годности

5 лет (продолжительность химической стойкости после стерилизации)

24. Гарантия

Производитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно заменяет изделие, либо его части.

Гарантийный сертификат можно получить с устройством во время поставки.

Гарантийный срок годности (хранения) материала шовного хирургического рассасывающегося, уложенного в фиксатор, пять лет от даты стерилизации.

25. Перечень международных нормативных документов/стандартов

EN 556: 2009	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, имеющим маркировку «стерильно»
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "стерильные". Требования к терминальной стерилизации медицинских инструментов
EN 1041: 2008+A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 1041 + A1: 2013	Информация, поставляемая фирмой-производителем медицинского устройства
TS 4020:1983	Хирургические иглы
TS 4020:2016	Хирургические иглы
TS 7342:2013	Стерильный синтетический рассасывающийся материал шовный
EN 10993-1: 2011	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - техническое исправление 1
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: требования к охране животных
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью

EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN 10993-5: 2010	Микробиологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Оценка биологической нагрузки.
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
EN 10993-7: 2010	Оценка медицинских устройств на микробиологическом уровне - Часть 7: Остаток после стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий-иЧасть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 10993-11: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Систематические испытания на токсичность
EN ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: пробоподготовка и контрольные материалы
EN ISO 10993-15: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: идентификация и количественное определение продуктов распада металлов и сплавов
EN 10993-15: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов.
EN ISO 10993-18: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: химическая характеристика материалов
EN 10993-18: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинских изделий-окись этилена-требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинских изделий-биологические индикаторы-Часть 2: биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 2: валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 11135-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств – Проверка и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
EN 11737-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN 11737-2: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы-Часть 2: Тесты стерильности, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации

EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий радиацией - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 2: установление дозы стерилизации
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 3: руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и регламентного контроля
СТАНДАРТ EN ISO 13485: 2012	Системы обеспечения качества – Системные требования к медицинским устройствам для регулирующих функций
EN ISO 13485: 2016	Медицинское оборудование-системы менеджмента качества-требования для нормативных целей
СТАНДАРТ EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - Надлежащая клиническая практика Клиническое испытание медицинских устройств для людей - Качественная клиническая практика
СТАНДАРТ EN ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. Чистые комнаты и соответствующие контролируемые условия внешней среды, Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: методы испытаний
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-контроль Биоконтаминации - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003/ AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-контроль Биоконтаминации - Часть 2: Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
EN 14971: 2012	Медицинские устройства - Анализ риска
СТАНДАРТ EN ISO 15223-1:2012	Должны поставляться условные обозначения, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией. Часть 1: Общие требования
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая поставке - Часть 1: Общие требования
EP 9-я редакция	Европейская фармакопея
USP 40-NF35	Фармакопея Соединённых Штатов Америки
93/42/EEC	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
MEDDEV 2.4/1	Классификация медицинских устройств
MEDDEV 2.5/3	Взаимосвязанные субподрядные системы качества
MEDDEV 2.7/1	Руководство по клинической оценке медицинских устройств
MEDDEV 2.12/1	Системы бдительности для медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2	Клинические изучения отдалённых результатов после продаж

26. Форма выпуска

Шовный материал **ALCASORB RAPID** имеется в виде стерильных плетеных и неокрашенных нитей (естественного цвета) с размерами от USP 6/0 до USP 2 (метрические размеры 0.7 – 5), различной длины от 10см до 150см с разнообразными иглами и без них. Шовный материал представлен в коробках по десять, двадцать и тридцать штук в каждой.

27. Стерильность.

Шовный материал **ALCASORB RAPID** стерилизуется посредством облучения гамма-лучами.

Не подвергать повторной стерилизации!

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена!

Утилизировать открытый неиспользованный шовный материал.

28. Упаковка

Материал шовный компании Katsan доступен в стерильной форме, намотанные на катушку (намоточную планку), которая содержит всю информацию об изделии, уложенные в алюминиевые пакеты с информацией об изделии, Изделия и инструкция, представленные в коробках для шовных материалов с этикетками для информации об уложенном внутри коробки изделии с указанием количества изделий (12, 24 или 36 штук), содержащихся в коробке и отгружаемых во внешней картонной коробке, на которой указаны условия хранения/отгрузки.

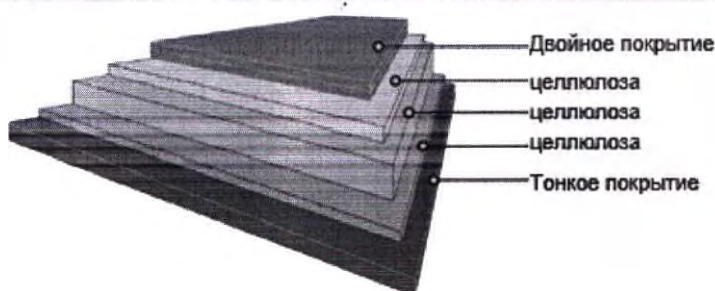
Производитель упаковочных материалов (намоточная планка, внутренняя, внешняя упаковка) - Stora Enso.



storaenso

Ensocoat™

Пластина с покрытием из стирол-бутадиен-стирола с тонким покрытием на обратной стороне



Технические характеристики

Характеристика/Единица измерения	Допуск	Стандарты											
Плотность, г/м ²	±4%	180*	190	210	220**	230	250	275	300	330	350	380	ISO 536
Толщина, мм	±4%	195	200	230	265	270	300	330	365	415	445	485	ISO 534
Жёсткость при изгибе DIN 5° MD	-15%	5.5	6.4	8.9	11.5	13.6	17.9	23.0	31.9	42.5	49.3	62.9	
Жёсткость при изгибе DIN 5° CD	-15%	2.1	3.0	4.3	5.0	6.4	8.5	11.1	15.3	20.4	23.0	29.8	
Момент изгиба Taber 15° MD, мНм	-15%	3.0	3.6	5.1	6.0	7.7	10.1	13.0	18.1	24.2	28.0	35.7	
Момент изгиба Taber 15° CD, мНм	-15%	1.5	1.7	2.4	3.0	3.6	4.8	6.3	8.7	11.6	13.0	16.9	
Прочность на изгиб L&W 15° MD,	-15%	60	75	105	120	160	210	270	375	500	580	740	ISO 2493-

мН													1
Прочность на изгиб L&W 15° CD, мН	-15%	26	35	50	60	75	100	130	180	240	270	350	
Влага, %		6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.0	6.0	6.0	ISO 287
ISO Блеск C/2°, %, сверху		95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	
ISO Блеск C/2°, %, обратная сторона			93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	ISO 2470-1
Белизна по CIE D65/10°, сверху		125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	
Белизна по CIE D65/10°, обратная сторона			121	121	121	121	121	121	121	121	121	121	ISO 11475
L* D65/10°		97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	
a* D65/10°		2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	ISO 5631-2
b* D65/10°		-6.7	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	
Гладкость поверхности PPS 10, пм, сверху	макс. 1.4	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	ISO 8791-4
Гладкость поверхности PPS 10, мкм, обратная сторона			<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	
Шероховатость поверхности, мл/мин., сверху		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	ISO 8791-2
Шероховатость поверхности, мл/мин., обратная сторона			<100	<100	<200	<200	<200	<200	<200	<300	<300	<400	
Стойкость к расслаиванию, Дж/м2		220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	TAPPI 569 om-09
Глянec 75°, %, сверху		48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	ISO 8254-1

*) Без покрытия с обратной стороны. Ограниченная доступность

**) Ограниченная доступность

Спецификации намоточной планки

Материал шовный упакован в алюминиевую фольгу (внутренняя упаковка)



Внутренняя упаковка хирургического материала шовного KATSAN состоит из двух упаковочных материалов.

Верхний упаковочный материал;

Состав: белая матовая набивка/PET 12 мкм /ADH/алюминиевая фольга 20 мкм, ламинированная термопластом Rayopeel R 50 мкм

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД	
ТЕКСТУРА СОСТАВА					
1	Полиэфир, ориентированный,	12	мкг		
2	Полиэтилен с низкой плотностью,	20	г/м ²		
3	Алюминиевая фольга	12	мкг		
4	Связующий слой	5	г/м ²		
5	Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м ²		
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг		
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ	
1	Плотность		124	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина		104	мкг	
3	Мин. температура уплотнения		120	°C	
4	Печать		UP		
5	COF	Внутри/ Внутри	0,2		ASTM D1894
		Снаруж и/ Снаруж	0,3		
6	Проницае мость	Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O2	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

(Снизу)

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА				
1	Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг	

2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый		20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга		40	мкг	
4	Связующий слой		5	г/м ²	
5	Полиэтилен с низкой плотностью		13	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка		40	мкг	
СВОЙСТВА			ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность		200	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина		132	мкг	
3	Мин. температура уплотнения		120	°C	
4	Набивка		UP		
5	COF	Внутри/Внутри	0,2		ASTM D1894
		Снаружи/Снаружи	0,3		
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O2	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

29. Символы, используемые на этикетках



Символ и идентификационный номер уполномоченного органа СЕ. Изделие отвечает обязательным требованиям директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских приборах.



Фирма-изготовитель



Дата изготовления (Год/Месяц)



Использовать до окончания срока годности (Год/Месяц)



Номер партии



Код изделия



ЕО: Способ стерилизации - этиленоксид



Предупреждение



Обратиться к инструкции по применению

-  Избегать попадания солнечного света
-  — Не допускать попадание влаги
-  Хранить при температуре от 5°C до 25°C
-  Однократное применение
-  Не подвергать повторной стерилизации
-  Не использовать при поврежденной упаковке

30. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

ПЕРЕВОД ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ И АПОСТИЛЯ

/Штамп: Турецкая Республика
25-ая нотариальная контора г. Измир
ул. 1456, № 8/С, Алсанджак-Измир
Тел.: 464 16 83/

«УТВЕРЖДАЮ»

Член Совета
(должность)

Давут ДОГАН
(имя)

/подпись/
(подпись)

«31».08.2022
(день, месяц (цифрами))

М.П.

/Печать: KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
(KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.)
AOSB квартал 10041, дом № 22
Тел. 02324860910 Чигли/ИЗМИР
Зарегистрировано в Налоговом управлении Чигли за № 528 004 6758/

/штамп: № 17142/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

**II. Нить хирургическая ALCASORB RAPID из полигликолиевой
разложенной кислоты (PGA RAPID)**

/подпись/

/Штамп: 02 сентября 2022 года/

/Штамп: Главный секретарь с правом подписи

Нихат Тюркоглу/

/Гербовая печать: 1923*Т.Р.*Измир*Двадцать пятая нотариальная контора/

2022

/Печать: 1923 * Турецкая Республика * Администрация района Байраклы/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

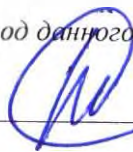
1. Страна: Турция
Настоящий официальный документ
2. Подписан Нихатом Тюркоглу
3. Выступающим в качестве Уполномоченного сотрудника.
4. Скреплен штампом/печатью: Измир* Двадцать пятая нотариальная контора

УДОСТОВЕРЕНО

5. Администрацией района Байраклы
6. 02.09.2022 г.
7. Начальником отдела Бахадыром Йылдырмоглу
8. За номером 11516
9. Печать
10. Подпись:

/Печать: 1923 * Турецкая Республика * /подпись/
Администрация района
Байраклы/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

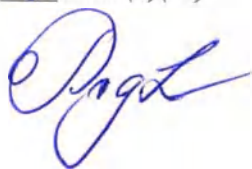
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-и/77-2022-37-1161
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



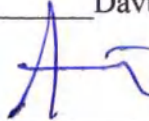
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

T.C.
İZMİR 25. NOTERLİK
1456 Sokak No:8/C Alsancak-İZMİR
Tel:464 16 83

Board Chairman

(должность/position)

Davut DOĞAN

 (имя/name)

(подпись/signature)

«31» ____ 08 ____ 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

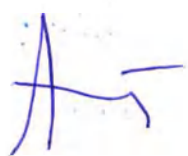
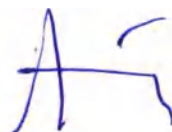
№ 17 142

KATSAN
KATGÜT SAN. ve TİC. A.Ş.
AOSB Mah. 10041 Sokak No:22
Tel:02324860910 Çiğli/İZMİR
ÇİĞLİ V.D. 528 004 6758

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

III. Нить хирургическая ALCALACTINE полиглактина (PGLA)

 
02 Eylül 2022


2022



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Ülke/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

Bu belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

ŞEKİMLİ tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
en

3. İmzalayanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. İzmir 25. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Bayraklı Kaymakamlığı' da/at/à/in

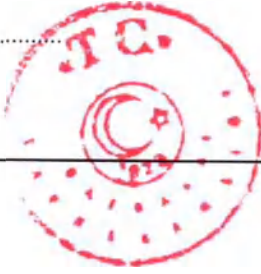
6. 2.09.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Bahadır YILDIRIMOĞLU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 11516 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах
исполнения:**

**Нить хирургическая ALCALACTINE полиглактина
(PGLA) мультифиламентная**

Производитель:

«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»
КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

1. Наименование

Нить хирургическая ALCALACTINE полиглактина (PGLA) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, окрашенная (фиолетовая), следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса; или

- без игл

2. Разработчик, производитель

«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»

KATSAN KATGÜT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

3. Место производства

AOSB 10041 Sokak No:22. Cigli, IZMIR, TURKEY

УЛИЦА 10041, ДОМ № 22, СЫГЛИ, ИЗМИР, ТУРЦИЯ

4. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АрхиМед»

141730 Московская обл г. Лобня, Окружная, дом 13, пом. 0027

Тел/факс: (499) 397-71-78

e-mail: arximed06@gmail.com

5. Назначение

Материал шовный показан для общего применения при лигировании и/или соединении мягких тканей, когда хирургические нити требуются только для кратковременного закрепления раны. Материал шовный не показан для применения в сердечно-сосудистой, нейро-, микро- и офтальмохирургии.

6. Описание

Шовный материал ALCALACTINE - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические нити, которые состоят из сополимера, в состав которых входит 90% гликолиевой кислоты и 10% L-лактатной кислоты. Структура плетения хирургической нити имеет покрытие. Хирургическая нить с покрытием состоит из стеарата кальция и смеси полигликолиевой кислоты (30%), - молочной кислоты (70%).

Шовный материал ALCALACTINE при внедрении в живой организм рассасывается этим организмом и не вызывают неоправданного раздражения тканей. Установлено, что шовный материал ALCALACTINE не является антигенным, пирогенным и вызывает только мягкую тканевую реакцию во время рассасывания.

Хирургические нити ALCALACTINE отвечают всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим нитям, указанным в Европейской фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP), за исключением нитей диаметрами, которые немного превышают номинальный размер в некоторых размерах. Для простоты эксплуатации шовный материал ALCALACTINE окрашен в цвет D&G фиолетовый № 2, утвержденный FDA. Хирургические нити ALCALACTINE представлены в замеренных размерах USP 6/0 – USP 2 различной длины от 10см до 150см в виде нити без иглы или нити, прикрепленной к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

7. Условия/область применения

Вид шовного материала	Область применения
Нить хирургическая ALCALACTINE полиглактина (PGLA)	Общая хирургия, Хирургия желудочно кишечного тракта, Гинекология, Урология, аппроксимация и фиксация мягких тканей, Кожный покров, Ортопедия.

8. Потенциальный пользователь

Материал шовный предназначен для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений, удовлетворяющих требованиям по эксплуатации данных изделий.

9. Показания к применению

Шовный материал ALCALACTINE показан для основного применения при соединении или лигировании мягких тканей, но не используется в сердечно-сосудистой или нервной ткани и офтальмологической хирургии.

10. Действия

Нити хирургические ALCALACTINE вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в ткани и врастание в волокнистую соединительную ткань. Постепенная потеря предела прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала ALCALACTINE происходит в результате гидролиза, в процессе которого сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем абсорбируются и метаболизируются в организме. В процессе абсорбции начинается потеря предела прочности на растяжение с последующей потерей массы. Исследования вживления показывают, что хирургическая нить ALCALACTINE сохраняет примерно 75% первоначального предела прочности на растяжение через две недели и более 40% -50% через три недели после вживления. Рассасывание хирургической нити ALCALACTINE в основном завершается в течение 56 - 70 дней. Период срастания раны с помощью ALCALACTINE составляет около 30 дней.

11. Противопоказания

Шовный материал ALCALACTINE, будучи рассасывающимся материалом, не следует использовать в тех случаях, когда требуется длительное соединение ткани.

12. Предупреждения

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающихся хирургических нитей, до использования хирургических нитей ALCALACTINE для ушивания раны, так как опасность раскрытия раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого шовного материала. При выборе шовного материала пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях внимание следует уделять предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней. Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать соответствующую хирургическую

практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого шовного материала может быть неподходящим для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

ALCALACTINE представляет собой рассасывающийся шовный материал, однако, хирург должен рассматривать возможность использования дополнительных нерассасывающихся хирургических нитей при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

Стерильность сохраняется только при вскрытии в стерильных условиях.

Повторно не стерилизовать.

Хранить при комнатной температуре и избегать длительного воздействия высоких температур.

Утилизировать вскрытые пакеты и неиспользованный шовный материал.

Не использовать вскрытые или поврежденные изделия.

Хирурги должны использовать иглодержатель или пинцеты для пропускания изогнутой иглы через ткань. Иглодержатели или пинцеты должны быть изготовлены из нержавеющей стали, высокопрочного, высококачественного стального сплава с браншами, предназначенными для надежного удержания хирургической иглы. Бранши иглодержателя могут быть короткими или плоскими, вогнутыми или выпуклыми, гладкими или пилообразными.

Хирургические иглы **Katsan** разработаны для обеспечения оптимальной устойчивости иглодержателя. На хирургических иглах имеется сплюснутая область приблизительно на одну треть или половину расстояния от области зажима до кончика иглы для работы с иглодержателем.

Выбранный иглодержатель должен подходить для иглы по размеру. Если хирург работает глубоко в полости тела, подойдет более длинный иглодержатель.

13. Меры предосторожности

При обращении с **ALCALACTINE** или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность во избежание повреждения при обращении. В частности, избегайте повреждений, связанных с раздавливанием или расплющиванием в результате применения хирургических инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели. Для обеспечения соответствующей надежности узлов требуется принятая хирургическая техника завязывания плоских и квадратных узлов с дополнительными шагами, обоснованными хирургическими обстоятельствами и опытом хирурга.

При определенных обстоятельствах, в частности, ортопедических процедурах, иммобилизация суставных областей с помощью наружных средств иммобилизации может применяться по усмотрению хирурга. Кожные хирургические нити, которые должны оставаться на месте дольше 7 дней, могут вызывать некоторое локальное раздражение и должны сниматься или удаляться в соответствии с указаниями.

Следует учитывать использование рассасывающихся хирургических швов в тканях с плохим кровоснабжением, так как может произойти выбухание нитей и замедленное рассасывание.

Для предотвращения повреждения острия иглы и зон обжима иглу следует брать за ее сплюснутую часть, которая составляет от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от зоны обжима иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности игл и уменьшению сопротивления иглы к изгибу и разрушению. Во избежание случайного укола иглой, пользователи должны сосредоточить на этом внимание при обращении с хирургическими иглами. Утилизировать использованные иглы и шовный материал **PGCL** в «контейнер для острых предметов».

Не использовать изделия с просроченным сроком службы.

14. Побочные действия

Побочные действия, связанные с использованием рассматриваемого устройства, включают раскрытие раны, неспособность обеспечить соответствующее закрепление раны при ушивании локализаций, где происходит расширение или растяжение, неспособность обеспечить соответствующее закрепление раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов или у пациентов, страдающих болезнями, которые могут задерживать заживление ран, вызывать инфекцию, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, локализованное раздражение, когда кожный шовный материал остается на месте более 7 дней, взбухание швов и медленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, и временное местное раздражение на месте раны. Сломанные иглы могут привести к длительным или дополнительным операциям или образованию остаточных инородных тел. Неосторожные проколы загрязненными хирургическими иглами могут привести к передаче переносимых кровью патогенных микроорганизмов.

15. Риски применения медицинского изделия

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающих хирургических нитей, до использования хирургических нитей. Материал шовный ALCALACTINE (PGLA) для ушивания раны, так как опасность раскрытия раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого материала шовного. При выборе материала шовного пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях внимание следует уделять предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней. Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать соответствующую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого материала шовного может быть неподходящим для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

Материал шовный ALCALACTINE (PGLA) представляет собой рассасывающийся шовный материал, однако, хирург должен рассматривать возможность использования дополнительных нерассасывающихся хирургических нитей при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

16. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

17. Описание изделия

История ушивания ран восходит к 5000-3000г. до н.э., когда зарождались истоки хирургии. Устройства для ушивания ран на раннем этапе изготавливались из натуральных материалов, таких как лен, шелк, льняные полоски и хлопок. Эти натуральные материалы смазывали маслом и вином перед применением для уменьшения сопротивления ткани и создания более чистой процедуры ушивания ран (*Philip P.D., Martin W.K., Медицинский текстиль: Применение рассасывающегося остроконечного двунаправленного материала шовного, 2002*).

В 1976 году компания KATSAN начала производство материала шовного с производства кетгута. С развитием синтетических полимеров и волокон синтетический шовный материал был введен на рынок. Рассматриваемый шовный материал позволяет разработчикам создавать конфигурацию полимера, тип и размер волокна, а также поверхностную смазку и /или покрытие для конкретных применений. В настоящее время шовный материал бывает разных видов: натуральный, синтетический, нерассасывающийся и рассасывающийся. Сегодня компания KATSAN Surgical Sutures в Измире продолжает производство синтетического материала шовного. Компания KATSAN с более чем 35-летним опытом работы стала предпочитаемым производителем хирургического материала шовного практически во всех больницах Турции, а также на Ближнем Востоке и в Европе.

Общее описание продукта

Материал шовный **ALCALACTINE (PGLA)** представляют собой синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические швы, которые состоят из сополимера, изготовленного из 90% гликолида и 10% L-молочной кислоты. Структура оплетки шва покрыта. Шов с покрытием готовят смесью стеарата кальция и полигликолевой кислоты (30%), молочной кислоты (70%).

Материал шовный **ALCALACTINE (PGLA)** накладывается при имплантации в живой организм, он всасывается этим организмом и не вызывает чрезмерного раздражения тканей. Было обнаружено, что швы на основе **ALCALACTINE (PGLA)** не являются антигенными, не пирогенными и вызывают лишь слабую реакцию тканей во время абсорбции.

Материал шовный **ALCALACTINE (PGLA)** отвечает всем требованиям, предъявляемым к синтетическим рассасывающимся хирургическим швам, указанным в Европейской фармакопее (EP) и фармакопее США (USP), за исключением диаметров, которые в некоторых размерах немного завышены.

Для удобства работы материал шовный **ALCALACTINE (PGLA)** окрашен в одобренный FDA D&C фиолетовый цвет No:2. Материал шовный **ALCALACTINE (PGLA)** был представлен в USP 6/0 – USP 2-калибровочных размеров в различных длинах от 10 см до 150 см, как не игольчатые или прикрепленные к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Информация о составных устройства

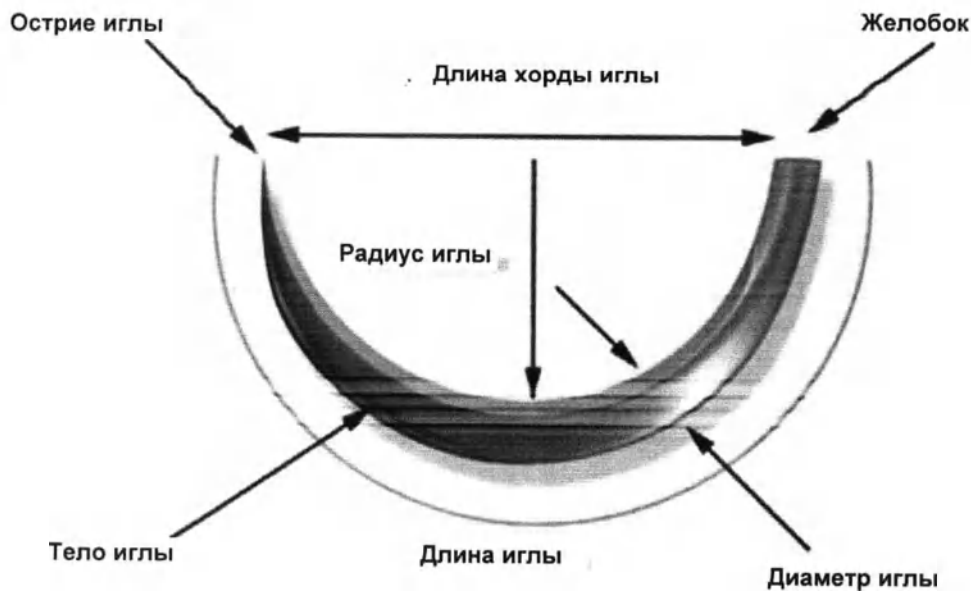
Материал шовный с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.

Материал шовный хирургический и его продукты деградации биологически безопасны, нетоксичны.

Хирургическая игла

Каждая хирургическая игла имеет три основных компонента. К ним относятся:

- Обжатый конец
- Тело
- Острие



Составные части хирургической иглы

При выборе хирургической иглы важно указать размеры указанных трех составных частей, поскольку они частично определяют наиболее эффективный способ использования иглы. Одной из важных задач при выборе хирургической иглы является выбор подходящей геометрии острия иглы. Иглы могут быть классифицированы по геометрии их острия;

К примерам относятся:

- Остроконечное острие (тело иглы круглое и плавно сужается к острию)
- Обратнорежущее (лезвие скальпеля снаружи)
- Лезвие скальпеля (тело иглы треугольное и имеет заостренное лезвие скальпеля на внутренней кривой)
- Конусообразное острие (тело иглы круглое и коническое, но заканчивается небольшим треугольным режущим острием)
- Тупое острие для шитья рыхлой ткани
- Ромбовидное острие
- Лопатообразное острие (плоские сверху и снизу с лезвием скальпеля вдоль передней части в одну сторону)

Также имеется несколько форм хирургической иглы. К ним относятся:

- Прямая
 - Общего применения. Кожные швы, швы желудочно-кишечного тракта, ротовой и носовой полости, глотки и сухожильные швы.
- 1/4 окружности
 - Микрохирургия
- 3/8 окружности
 - Как правило, используется для всех тканей. Кожные швы, оболочки мышц, венах, дурале, желудочно-кишечной системе, надкостнице, мышцах, миокарде, мочеполовой системе, сухожилиях и плевре.
- 1/2 окружности
 - Как правило, используется для всех тканей. Для мышц, желчных протоков, желудочно-кишечной системы, мочеполовой системы, дыхательной системы, кожи, рта и носа, глотки и брюшины.

- 5/8 окружности и т.д.
 - хирургия полости (оральная, носовая, тазовая, пупочная)

Иглы с различной геометрией острия, диаметром и формой могут быть изготовлены из разных типов нержавеющей стали. Наиболее распространенными "хирургическими сталями" являются аустенитные нержавеющие стали серии 300 и мартенситные нержавеющие стали марки 440 и 420. Не существует формального определения того, что представляет собой «хирургическая нержавеющая сталь», поэтому производители и дистрибьюторы продукции применяют этот термин для обозначения любой марки коррозионностойкой стали.

Наша компания получает иглы от одного из крупнейших мировых поставщиков игл. В KATSAN используются иглы из нержавеющей стали марки AISI 302, AISI 420. Подробная информация об используемых нами иглах приведена ниже.

['NF'] ТИП ИГЛЫ

Наименование	Острие	Тело	ЧЕРТЁЖ
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
ОБРАТНОРЕЖУЩЕЕ ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛОПАТООБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ПРИТУПЛЕННОЕ ОСТРИЕ			
РОМБОВИДНОЕ ОСТРИЕ			

Общие типы острия иглы

- **Области применения конусообразного острия:** Апоневроз, жёлчно выводящие пути, твёрдая мозговая оболочка, соединительнотканная оболочка, желудочно-кишечный тракт, лапароскопия, сердечная мышца, брюшная полость, плевра, подкожно-жировая клетчатка, урогенитальный тракт, сосуды, клапан.
- **Области применения лезвия скальпеля:** кожа, грудина.
- **Области применения обратнорежущего лезвия скальпеля:** соединительнотканная оболочка, полость носа, связки, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильное влагалище.
- **Области применения конусообразного острия:** главный бронх, кальцинированная ткань, соединительнотканная оболочка, лапароскопия, связки, полость носа, полость рта, яичник, надхрящница, надкостница, сухожилие, матка, клапан, сосуды (склеральные).

- Области применения лопатообразной иглы: микрохирургия глаза (основное применение).
- Области применения иглы с притупленным острием: тупое отделение (рыхлая ткань), шейка матки (сосудистая несостоятельность шейки матки), соединительнотканная оболочка, кишечный тракт, почки, печень, селезёнка.
- Области применения иглы с ромбовидным острием: органы грудной клетки, ортопедия, акушерство, гинекология, сухожилие, фиброзные ткани.

['NF'] ФОРМА ИГЛЫ

Наименование	Форма	ЧЕРТЁЖ
1/4 ОКРУЖНОСТИ		
3/8 ОКРУЖНОСТИ		
1/2 ОКРУЖНОСТИ		
3/4 ОКРУЖНОСТИ		
J		
ПРЯМАЯ		

Основные типы тела иглы

Информация об иглах

Типы игл	Иглы для общей хирургии, гинекологии, ортопедии, пластики, (для сшивания грудины, колющая лыжеобразная игла, J-игла, черная игла, офтальмологическая, микро- и крестообразная игла для ветеринарного применения. Игла Кита с отрывным желобком для временного электрода кардиостимулятора. Игла для узлового шва и шва шейки матки.
Тип острия	Конусообразное острие (соотношение 1:8), конусообразное острие (соотношение 1:12), обычная резь, обратная резь, коническая резь, троакарное острие, простое острие для косметической хирургии, лопатообразное острие и ромбовидное острие.
Длина	От 6 мм до 250 мм
Марка стали	AISI 302, AISI 420

Диаметр иглы атравматической в зоне крепления нити	Внешний диаметр может вариироваться от 0,2мм до 1,8мм.
Твердость	Ромбовидное острие AISI 302: Твердость игл - HV 4900-6475 Н/мм2
	AISI 302 Лезвие скальпеля: 660-730 VPN
	AISI 420: 525-550 VPN

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ИГЛА

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки Custom 455

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс. %)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс. %)	Cr (%)
0,050	0,50	0,040	0,03	0,50	11- 12,5
Ni (%)		Ti (%)	Колумбий тантал (%)	Медь (%)	Молибден (макс. %)
7,5 - 9,5		0,80-1,40	0,10-0,50	1,50 -2,50	0,50

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки 'AISI 302'

Химический состав

C (макс%)	Mn (макс%)	P (макс%)	S (макс%)	Si (макс%)	Cr (%)	Ni (%)	N (макс%)	Fe (%)
0,12	2	0,045	0,03	1	17-19	8-10	0,10	Остаток

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки AISI 420

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс. %)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс. %)	Cr (мин. %)
0,29	1	0,040	0,03	1	12,5
Ni (макс. %)		Fe			
0		Остаток			

Иглы коррозионностойкие в условиях эксплуатации и хранения, упругие.

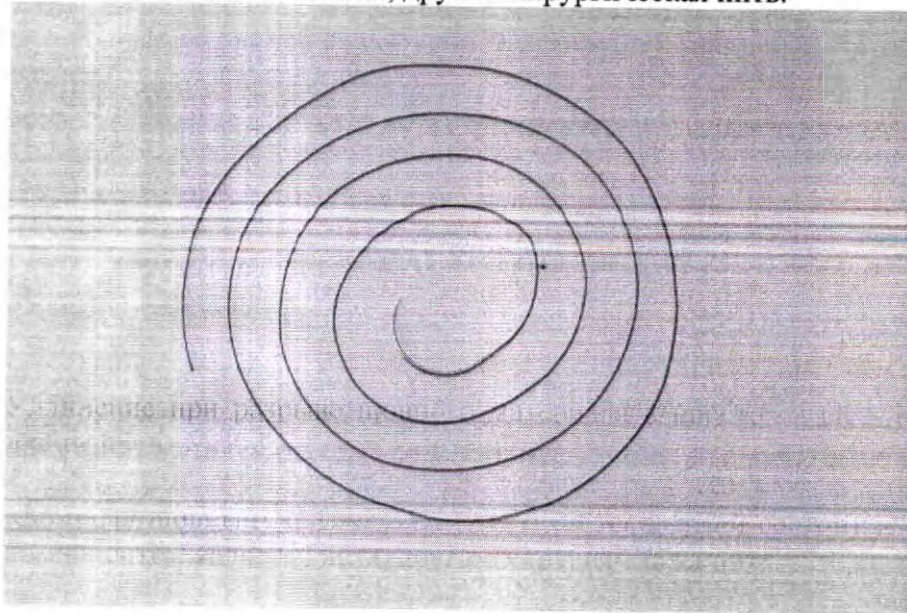
Дужки пружинящего ушка игл хирургических упругие и надежно удерживают шовный материал.

Укладка нити на фиксатор обеспечивает сход нити с фиксатора без узлов.

Иглы не имеют механических дефектов, не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. На внутренних поверхностях ушек игл (при наличии) нет заусенцев, острых кромок, повреждающих или рвущих шовный материал при заведении нити в обжатый конец или во время работы.

Удлинение при разрыве шовного материала в простом узле - не более 40%, от основной длины нити.

Материал шовный **ALCALACTINE (PGLA)** с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.



Нить хирургическая ALCALACTINE полиглактина (PGLA) мультифиламентная (плетеная)

Поли (гликолид-со лактид) ((ПГЛА)-хорошо известный биоразлагаемый полиэфир, который разлагается в организме человека путем случайного цепного гидролиза на нетоксичную мономерную молочную кислоту и гликолевую кислоту. PGLA широко применяется в медицине, включая биоразлагаемые нити, тканевую инженерию (Kastellorizios et al., 2015; Quinlan et al., 2015), а также систем доставки лекарственных средств, таких как составы депо длительной доставки (Lu et al., 2014; Rawat et al., 2012; Schwendeman et al., 2014; Tuladhar et al., 2015; Wang and Burgess, 2010). PGLA-это общий термин, используемый для описания очень широкой группы полимеров. В общем случае эти полимеры синтезируются либо путем полимеризации с открытием колец соответствующих димеров молочной кислоты (лактидных колец) и димеров гликолевой кислоты (гликолидных колец), либо путем поликонденсации мономеров молочной кислоты и гликолевой кислоты. Существует много ограничений поликонденсации, кислота не позволяет хорошо контролировать синтез высокомолекулярных полимеров. По этой причине полимеризация открытия кольца является более популярным методом. В этом методе полимеризация обычно инициируется либо водой, либо алкиловым спиртом, таким как додеканол, с получением PGLA, который является либо кислотой, либо эфиром с концевой крышкой, соответственно (Jérôme and Lecomte, 2008; Lasprilla et al., 2012). Природа концевой группы оказывает влияние на свойства полимеров, включая деградацию и высвобождение лекарственных веществ (Huang et al., 2013; Xu et al., 2013; Yeo and Park, 2004). Другие критические параметры, определяющие свойства полимера, включают соотношение лактид: гликолид (L: G), а также молекулярную массу (Anderson and Shive, 2012; Miller et al., 1977; Миттал и др., 2007). В целом, PGLA с более высоким лактидным отношением деградирует медленнее, чем с более низким лактидным отношением, поскольку дополнительная боковая метильная единица в цепи добавляет гидрофобность, что создает стерическую помеху и уменьшает инфильтрацию воды (Lu et al., 1999).

Нить хирургическая ALCALACTINE (PGLA) - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические нити, которые состоят из сополимера, изготовленного из 90% гликолида и 10% L-молочной кислоты. Структура оплетки шва покрыта. Нить с покрытием

готовят смесью стеарата кальция и полигликолевой кислоты (30%), молочной кислоты (70%).

Нить хирургическая ALCALACTINE (PGLA) представляет собой синтетический рассасывающийся, плетеный, покрытый материал шовный и доступен в окрашенном виде. Структура оплетки нити покрыта. Покрытую нить получают стеаратом кальция и поликапролактоновой структурой. Информация материале, красителе и покрытии приведена ниже.

Нить хирургическая ALCALACTINE (PGLA) имеет одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине.

Нить хирургическая ALCALACTINE (PGLA)

Химический состав

Название	: поли (гликолид - co-l-лактид)(90/10)
Формула поли (гликолид - co-L-лактид)	: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$
Содержание остатков	: м о н о м е р (гликолид) ≤ 1 весовой %
	: катализатор (олово) ≤ 50 чнм
	: тяжёлый металл ≤ 10 чнм
	: остатки растворителя ≤ 500 чнм
	: стабилизирующие добавки Отсутствуют
	: антиоксиданты Отсутствуют

КРАСИТЕЛЬ

Название	: D&C Violet No. 2
Химическое название	: 1-Hydroxy-4-p-toluidinoantraquinone (1-гидрокси-4-р-толуидиноантрахинон) (Название Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC): 1- гидрокси -4-(р-толиламино) антрацен -9,10-дион))
Формула	: $C_{21}H_{15}NO_3$
Международный индекс цвета	: 60725 / Растворитель Фиолетовый 13
Ссылка	: 21 CFR 74, 3602
Процесс окрашивания	: Окрашивание в полимере
Содержание красителя	: < 0,2 процента по весу

ПОКРЫВАЮЩИЙ МАТЕРИАЛ

Название	: поли (гликолид - co-l-лактид) (30/70) + стеарат кальция
Формула	: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n + C_{36}H_{70}O_4Ca$
Содержание покрывающего материала	: 1~5 массовой доли (в зависимости от размера хирургической нити)

Физические характеристики нити хирургической ALCALACTINE (PGLA)

Физические свойства нити хирургической ALCALACTINE (PGLA)

Размер по Фармакопее США (USP)	Метрический размер Европейской Фармакопее	СРЕДНИЙ диаметр (мм) ± 10 %	Предел прочности на разрыв узла, средний (кгс) ± 10 %
--------------------------------	---	---------------------------------	---

6/0	0.7	0.080 ~ 0.120	Более 0.25
5/0	1	0.145 ~ 0.185	Более 0.68
4/0	1.5	0.200 ~ 0.240	Более 0.95
3/0	2	0.245 ~ 0.285	Более 1.77
2/0	3	0.320 ~ 0.360	Более 2.68
0	3.5	0.415 ~ 0.455	Более 3.90
1	4	0.505 ~ 0.545	Более 5.08
2	5	0.590 ~ 0.630	Более 6.35

Содержание влаги:

Максимум 500 ч./млн.

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях:

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях сохраняется через 2 недели (в сополимере стирола с бутадиеном (PBS) (pH = 7,4) при 37°C): > 65% BSR.

Нить хирургическая	USP	Разрывная нагрузка нити в простом узле (Н) ± 10 %
Нить хирургическая ALCALACTINE (PGLA)	6/0	2,5
	5/0	6,8
	4/0	9,5
	3/0	17,7
	2/0	26,8
	0	39
	1	50,8
	2	63,5

Ассортимент рассасывающегося материала шовного ALCALACTINE (PGLA) компании KATSAN

Размер по USP	Длина нити (см)	Тип иглы	Размер дуги	Длина иглы (мм)	Код UMDNS
6/0	10-150 см	Конусообразное острое, притупленное острое, лезвие скальпеля, обратнорежущая игла, конусообразная, ромбовидная игла,	1/2 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, Прямая J-образная	13-66 мм (Примечание: В наличии имеются меньшие или большие длины по запросу покупателя)	17471
5/0					
4/0					
3/0					
2/0					
0					
1		Лопатообразная игла			
2					

Процесс деградации

Наименование	% сохранения прочности на разрыв	Сроки поддержки шва	Сроки рассасывания
Нить хирургическая ALCALACTINE полиглактина (PGLA)	2-я неделя ~ 75% 3-я неделя ~ 40% - 50%	~ 30 дней	~ 56-70 дней

18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

20. Метод стерилизации

Этиленоксид (ЕТО) широко используется в качестве низкотемпературного стерилизующего средства с 1950-х годов. Это наиболее распространенный процесс стерилизации чувствительных к температуре и влажности медицинских устройств и расходных материалов в медицинских учреждениях. Компания KATSAN стерилизует хирургический материал шовный PGLA с использованием этиленоксида. Процесс стерилизации нашего материала шовного осуществляется в нашей стерилизационной установке. Для возможного соответствия требованиям стерилизации каждый процесс стерилизации контролируется с помощью следующих отчетов и тестов.

- Биологические средства контроля инкубатора и RP 7.8.1 Отчеты о стерилизации,
- Контроль влажности в зоне стерилизации и упаковки,
- Контроль влажности внутри конечных изделий,
- Периодические испытания на бионагрузку в соответствии с ISO 11737-1,
- Периодические испытания на стерильность в соответствии с ISO 11737-2,
- Периодический анализ остаточного этиленоксида методом газовой хроматографии в соответствии с ISO 10993-7.

Проверка качества стерилизации

Срок проверки качества в компании KATSAN определяется как период, составляющий 3 года. Оценка циклов стерилизации, проводимых регулярно каждый год, записывается с RP 7.6.3 «Повторная проверка формы подтверждения стерилизации». Проверка качества стерилизации повторяется в случае возникновения проблем в процессе проверки. В случае неприемлемости результатов проводится повторная проверка в течение 2 лет подряд, и проверка качества стерилизации выполняется снова через 3 года.

Компания KATSAN проводит стерилизацию посредством газообразного этиленоксида. Сертификаты анализа пробирок с этиленоксидом высылаются компанией-поставщиком каждый раз после заполнения пробирок.

Давление, влажность и температура внутри стерилизатора измеряются с необходимыми интервалами в течение всего процесса стерилизации. Измерения влажности и температуры проводятся с помощью индикаторов снаружи камеры и регистратора данных. Измерение давления внутри камеры производится с помощью индикатора, расположенного снаружи камеры. Внимание уделяется тому, чтобы все индикаторы и регистраторы данных были совместимы со стандартами, работали в требуемых диапазонах, и калибровка проводилась минимум один раз в год. Сертификаты и отчеты о калибровке измерительных приборов хранятся в файле калибровки.

Процесс стерилизации

Этапы и параметры процесса стерилизации приведены ниже.

- Этап подготовки: нагреватели стерилизатора включаются для процесса стерилизации. Стабилизатор работает при внутренней температуре от комнатной температуры до 65°C. Для нагрева автоклава требуется примерно 2 часа.
- Этап удаления воздуха: воздух из камеры стерилизатора забирается в цикле стерилизации путем создания отрицательного давления для удаления воздуха.
- Введение этиленоксида: Газообразный этиленоксид впрыскивается в стерилизатор с помощью хромированных трубок. Он подается в течение примерно 10 минут, пока манометр не будет показывать 1,6–2 бар. Количество используемого этиленоксида составляет от 3, 75 до 4 кг.
- Продолжение поддержания указанных условий для времени воздействия: Время выдержки в ЭО определяется в нашей компании как 6 часов в соответствии с проверкой. Процесс сушки начинается в конце 6 часов.
- Удаление этиленоксида: Этиленоксид выпускается с помощью газоразрядного клапана. Ожидается падение показаний манометра до 0 мм рт.ст. Когда манометр показывает 0, это означает, что газ внутри был выпущен по истечении 8 минут. Выпуск газа осуществляется мокрым вакуумным насосом.
- Подача воздуха/инертного газа: промывка производится за счет подачи газообразного азота в течение 10 минут.
- Вентиляция: в автоматическом режиме. Сначала с помощью вакуумного насоса для сушки масла воздух внутри вакуумируется в течение 20 минут от -760 мм рт.ст., и режим ожидания продолжается в течение 10 минут для обработки азотом. По истечении 40 минут устройство автоматически переключается на второй цикл и проводит соответственно очистку, подачу азота и переходит в режим ожидания. Эти циклы заканчиваются проведением вентиляции как минимум в течение 17 часов.

21. Утилизация

Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также его остатки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

22. Условия хранения, транспортировки.

Требования к окружающей среде при эксплуатации	
Температура	От +5 °С до +25 °С
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке/хранении	
Температура	От +5 °С до +25 °С
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)

Транспортировать материал шовный хирургический рассасывающийся следует транспортом всех видов (**кроме водного транспорта из-за высокого процента влажности**) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Не использовать после истечения срока годности!

Беречь от воздействия влаги.

23. Срок годности

5 лет (продолжительность химической стойкости после стерилизации)

24. Гарантия

Производитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно заменяет изделие, либо его части.

Гарантийный сертификат можно получить с устройством во время поставки.

Гарантийный срок годности (хранения) материала шовного хирургического рассасывающегося, уложенного в фиксатор, пять лет от даты стерилизации.

25. Перечень международных нормативных документов/стандартов

EN 556: 2009	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, имеющим маркировку «стерильно»
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "стерильные". Требования к терминальной стерилизации медицинских инструментов
EN 1041: 2008+A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 1041 + A1: 2013	Информация, поставляемая фирмой-производителем медицинского устройства
TS 4020:1983	Хирургические иглы
TS 4020:2016	Хирургические иглы
TS 7342:2013	Стерильный синтетический рассасывающийся материал шовный
EN 10993-1: 2011	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - техническое исправление 1
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: требования к охране животных
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN 10993-5: 2010	Микробиологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Оценка биологической нагрузки.
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
EN 10993-7: 2010	Оценка медицинских устройств на микробиологическом уровне - Часть 7: Остаток после стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий-иЧасть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 10993-11: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Систематические испытания на токсичность
EN ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность

EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: пробоподготовка и контрольные материалы
EN ISO 10993-15: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: идентификация и количественное определение продуктов распада металлов и сплавов
EN 10993-15: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов.
EN ISO 10993-18: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: химическая характеристика материалов
EN 10993-18: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинских изделий-окись этилена-требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинских изделий-биологические индикаторы-Часть 2: биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 2: валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 11135-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств – Проверка и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
EN 11737-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN 11737-2: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы-Часть 2: Тесты стерильности, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий радиацией - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 2: установление дозы стерилизации
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 3: руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и регламентного контроля
СТАНДАРТ EN ISO 13485: 2012	Системы обеспечения качества – Системные требования к медицинским устройствам для регулирующих функций
EN ISO 13485: 2016	Медицинское оборудование-системы менеджмента качества-требования для нормативных целей
СТАНДАРТ EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - Надлежащая клиническая практика Клиническое испытание медицинских устройств для людей - Качественная клиническая практика
СТАНДАРТ EN ISO	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть

14644-1: 1999	1. Классификация чистоты воздуха. Чистые комнаты и соответствующие контролируемые условия внешней среды, Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: методы испытаний
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- контроль Биоконтаминации - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003/ AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- контроль Биоконтаминации - Часть 2: Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
EN 14971: 2012	Медицинские устройства - Анализ риска
СТАНДАРТ EN ISO 15223-1:2012	Должны поставляться условные обозначения, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией. Часть 1: Общие требования
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая поставке - Часть 1: Общие требования
EP 9-я редакция	Европейская фармакопея
USP 40-NF35	Фармакопея Соединённых Штатов Америки
93/42/EEC	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
MEDDEV 2.4/1	Классификация медицинских устройств
MEDDEV 2.5/3	Взаимосвязанные субподрядные системы качества
MEDDEV 2.7/1	Руководство по клинической оценке медицинских устройств
MEDDEV 2.12/1	Системы бдительности для медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2	Клинические изучения отдалённых результатов после продаж

26. Форма выпуска

Шовный материал **ALCALACTINE** имеется в виде стерильных, плетенных, окрашенных (фиолетовых) нитей с размерами от USP 6/0 до USP 2 (метрические размеры 0.7 – 5), различной длины от 10см до 150см с разнообразными иглами и без них. Шовный материал представлен в коробках по десять, двадцать и тридцать штук в каждой.

27. Стерильность

Шовный материал **ALCADINONE** стерилизуется окисью этилена. Стерильность контролируется с помощью биоиндикаторов после каждого процесса стерилизации.

Не подвергать повторной стерилизации!

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!

Утилизировать открытые неиспользованные хирургические нити.

28. Упаковка

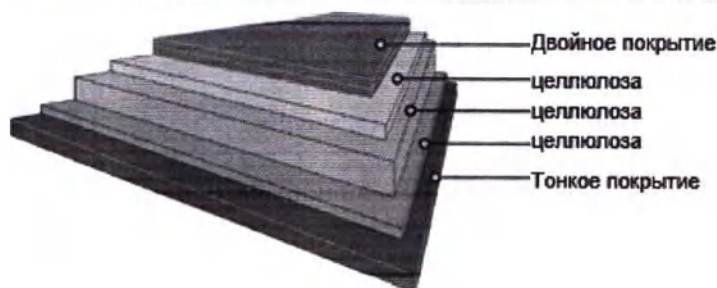
Материал шовный компании Katsan доступен в стерильной форме, намотанные на катушку (намоточную планку), которая содержит всю информацию об изделии, уложенные в алюминиевые пакеты с информацией об изделии, Изделия и инструкция, представленные в коробках для шовных материалов с этикетками для информации об уложенном внутри коробки изделии с указанием количества изделий (12, 24 или 36 штук), содержащихся в коробке и отгружаемых во внешней картонной коробке, на которой указаны условия хранения/отгрузки.

Производитель упаковочных материалов (намоточная планка, внутренняя, внешняя упаковка) - Stora Enso.



Ensocoat™

Пластина с покрытием из стирол-бутадиен-стирола с тонким покрытием на обратной стороне



Технические характеристики

Характеристика/Единица измерения	Допуск	Стандарты											
Плотность, г/м ²	±4%	180*	190	210	220**	230	250	275	300	330	350	380	ISO 536
Толщина, мм	±4%	195	200	230	265	270	300	330	365	415	445	485	ISO 534
Жёсткость при изгибе DIN 5° MD	-15%	5.5	6.4	8.9	11.5	13.6	17.9	23.0	31.9	42.5	49.3	62.9	
Жёсткость при изгибе DIN 5° CD	-15%	2.1	3.0	4.3	5.0	6.4	8.5	11.1	15.3	20.4	23.0	29.8	
Момент изгиба Taber 15° MD, мНм	-15%	3.0	3.6	5.1	6.0	7.7	10.1	13.0	18.1	24.2	28.0	35.7	
Момент изгиба Taber 15° CD, мНм	-15%	1.5	1.7	2.4	3.0	3.6	4.8	6.3	8.7	11.6	13.0	16.9	
Прочность на изгиб L&W 15° MD, мН	-15%	60	75	105	120	160	210	270	375	500	580	740	ISO 2493-1
Прочность на изгиб L&W 15° CD, мН	-15%	26	35	50	60	75	100	130	180	240	270	350	
Влага, %		6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.0	6.0	6.0	ISO 287
ISO Блеск C/2°, %, сверху		95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	ISO 2470-1
ISO Блеск C/2°, %, обратная сторона			93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	
Белизна по CIE D65/10°, сверху		125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	ISO 11475
Белизна по CIE D65/10°, обратная сторона			121	121	121	121	121	121	121	121	121	121	
L* D65/10°		97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	ISO 5631-2
a* D65/10°		2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	
b* D65/10°		-6.7	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	
Гладкость поверхности PPS 10, мм, сверху	макс. 1.4	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	ISO 8791-4
Гладкость поверхности PPS 10, мкм, обратная сторона			<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	
Шероховатость поверхности, мл/мин., сверху		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	ISO 8791-2
Шероховатость поверхности, мл/мин., обратная сторона			<100	<100	<200	<200	<200	<200	<200	<300	<300	<400	
Стойкость к расслаиванию, Дж/м2		220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	TAPPI 569 om-09
Глянец 75°, %, сверху		48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	ISO 8254-1

*) Без покрытия с обратной стороны. Ограниченная доступность

**) Ограниченная доступность

Спецификации намоточной планки

3	Мин. температура уплотнения		120	°C	
4	Печать		UP		
5	Коэффициент трения (COF)	Внутри/Внутри			ASTM D1894
		Снаружи/Снаружи			
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O ₂	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM F1249

(СНИЗУ)

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА				
1	Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг	
2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый	20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга	40	мкг	
4	Связующий слой	5	г/м ²	
5	Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг	
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность	200	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина	132	мкг	
3	Мин. температура уплотнения	120	°C	
4	Печать	UP		

Материал шовный упакован в алюминиевую фольгу (внутренняя упаковка)



Внутренняя упаковка хирургического материала шовного KATSAN состоит из двух упаковочных материалов:

верхний упаковочный материал: Состав: белая матовая набивка/PET 12 мкм /ADH/алюминиевая фольга 20 мкм, ламинированная термопластом Rayoreel R 50 мкм

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ (АЛЮМИНИЕВЫЙ ПАКЕТ) (СВЕРХУ)

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА				
1	Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг	
2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый	20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга	12	мкг	
4	Связующий слой	5	г/м ²	
5	Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг	
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность	124	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина	104	мкг	

3	Мин. температура уплотнения		120	°C	
4	Печать		UP		
5	Коэффициент трения (COF)	Внутри/Внутри			ASTM D1894
		Снаружи/Снаружи			
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O ₂	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

(СНИЗУ)

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА				
1	Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг	
2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый	20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга	40	мкг	
4	Связующий слой	5	г/м ²	
5	Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг	
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность	200	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина	132	мкг	
3	Мин. температура уплотнения	120	°C	
4	Печать	UP		

5	COF	Внутри/ Внутри	0,2		ASTM D1894
		Снаружи/ Снаружи	0,3		
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O ₂	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

29. Символы, используемые на этикетках



Символ и идентификационный номер уполномоченного органа СЕ. Изделие отвечает обязательным требованиям директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских приборах.



Фирма-изготовитель



Дата изготовления (Год/Месяц)



Использовать до окончания срока годности (Год/Месяц)



Номер партии



Код изделия



ЕО: Способ стерилизации – этиленоксид



Предупреждение



Обратиться к инструкции по применению



Избегать попадания солнечного света



Не допускать попадание влаги



Хранить при температуре от 5°C до 25°C



Однократное применение



Не подвергать повторной стерилизации



Не использовать при поврежденной упаковке



30. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

ПЕРЕВОД ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ И АПОСТИЛЯ

/Штамп: Турецкая Республика
25-ая нотариальная контора г. Измир
ул. 1456, № 8/С, Алсанджак-Измир
Тел.: 464 16 83/

«УТВЕРЖДАЮ»

Член Совета
(должность)

Давут ДОГАН
(имя)

/подпись/
(подпись)

«31».08.2022
(день, месяц (цифрами))

М.П.

/Печать: KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
(KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.)
AOSB квартал 10041, дом № 22
Тел. 02324860910 Чигли/ИЗМИР
Зарегистрировано в Налоговом управлении Чигли за № 528 004 6758/

/штамп: № 17142/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

III. Нить хирургическая ALCALACTINE полиглактина (PGLA)

/подпись/
/Штамп: 02 сентября 2022 года/
/Штамп: Главный секретарь с правом подписи
Нихат Тюркоглу/
/Гербовая печать: 1923*Т.Р.*Измир*Двадцать пятая нотариальная контора/

2022

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

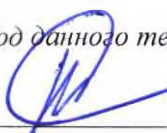
1. Страна: Турция
Настоящий официальный документ
2. Подписан Нихатом Тюркоглу
3. Выступающим в качестве Уполномоченного сотрудника.
4. Скреплен штампом/печатью: Измир*Двадцать пятая нотариальная контора

УДОСТОВЕРЕНО

5. Администрацией района Байраклы
6. 02.09.2022 г.
7. Начальником отдела Бахадыром Йылдырмоглу
8. За номером 11516
9. Печать
10. Подпись:

/Печать: 1923 * Турецкая Республика * /подпись/
Администрация района
Байраклы/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре. № 77/2138-н/77-2022-37-1162

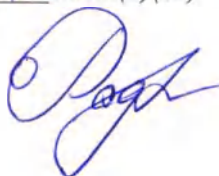
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

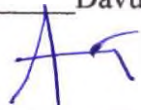


«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

T.C.
İZMİR 25. NOTERLİK
1456 Sokak No:8/Ç Alsancak-İZMİR
Tel:464 16 83

Board Chairman
(должность/position)

Davut DOĞAN

 (имя/name)

(подпись/signature)
«31» ____ 08 ____ 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

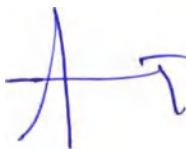
№ 17142

KATSAN
KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.
AOSB Mah. 1004 Sokak No:22
Tel:02324860910 Çiğli/İZMİR
ÇİĞLİ V.D. 578 004 6758

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

**IV. Нить хирургическая ALCALACTINE RAPID из полиглактина
разложенного (PGLA RAPID)**



02 Eylül 2022



2022



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

Document/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

signed by/Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. Imzalamanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. İzmir 25. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-/trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Bayraklı Kaymakamlığı' da/at/à/in

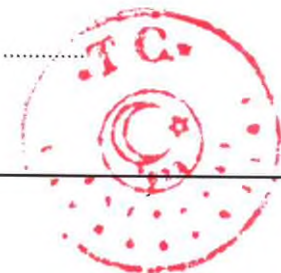
6. 2.09.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Bahadır YILDIRIMOĞLU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 11516 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах
исполнения:**

**Нить хирургическая ALCALACTINE RAPID
полилактина разложенного (PGLA RAPID)**

Производитель:
«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»
КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

1. Наименование

Нить хирургическая ALCALACTINE RAPID из полиглактина разложенного (PGLA RAPID) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, неокрашенная (бежевая), следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/6, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса; или

- без игл.

2. Разработчик, производитель

«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»

KATSAN KATGÜT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

3. Место производства

AOSB 10041 Sokak No:22. Cigli, IZMIR, TURKEY

УЛИЦА 10041, ДОМ № 22, СЫГЛИ, ИЗМИР, ТУРЦИЯ

4. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АрхиМед»

141730 Московская обл г. Лобня, Окружная, дом 13, пом. 0027

Тел/факс: (499) 397-71-78

e-mail: arximed06@gmail.com

5. Назначение

Материал шовный показан для общего применения при лигировании и/или соединении мягких тканей, когда хирургические нити требуются только для кратковременного закрепления раны. Материал шовный не показан для применения в сердечно-сосудистой, нейро-, микро- и офтальмохирургии.

6. Описание

Шовный материал ALCALACTINE RAPID - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические нити, изготовленные из сополимера, полученного из 90% гликолида и 10% L-лактатной кислоты. Плетеная структура нити имеет покрытие. Нить с покрытием получена из стеарата кальция и смеси полигликолиевой кислоты (30%), - молочной кислоты (70%).

При внедрении в живой организм хирургические нити ALCALACTINE RAPID рассасываются этим организмом и не вызывают сильного раздражения тканей. Установлено, что шовный материал ALCALACTINE RAPID не является антигенным, пирогенным и вызывает только мягкую тканевую реакцию во время рассасывания.

Шовный материал ALCALACTINE RAPID отвечает всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим нитям, указанным в Европейской фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP), кроме нитей с диаметрами, которые немного превышают номинальный размер в некоторых размерах.

Шовный материал ALCALACTINE RAPID имеет естественную окраску (натуральный бежевый цвет). Шовный материал ALCALACTINE RAPID представлен в замеренных размерах от USP 6/0 до USP 2 различной длины от 10см до 150см в виде нити без иглы или нити, прикрепленной к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

7. Условия/область применения

Вид шовного материала	Область применения
Нить хирургическая ALCALACTINE RAPID из полилактина разложенного (PGLA RAPID)	Урология, аппроксимация мягких тканей, Стоматология, Гинекология, Детская хирургия.

8. Потенциальный пользователь

Материал шовный предназначен для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений, удовлетворяющих требованиям по эксплуатации данных изделий.

9. Показания к применению

Шовный материал **ALCALACTINE RAPID** показан для общего использования при соединении тканей, когда хирургические нити требуются только для кратковременного закрепления раны, а не используются для лигирования сосудов сердечно-сосудистой или нервной ткани и в офтальмологической хирургии.

10. Действия

Шовный материал **ALCALACTINE RAPID** вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в ткани и вращение волокнистой соединительной ткани. Постепенная потеря предела прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала **ALCALACTINE RAPID** происходит в результате гидролиза, при котором сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые далее абсорбируются и метаболизируются в организме. В процессе рассасывания начинается потеря предела прочности на растяжение с последующей потерей массы. Исследования вживления показывают, что хирургическая нить **ALCALACTINE RAPID** сохраняет примерно 50% первоначального предела прочности на растяжение через 5 дней и более 0% через 2 недели после вживления. Рассасывание хирургической нити **ALCALACTINE RAPID** в основном завершается в течение 40 - 45 дней. Период сращения раны с помощью **ALCALACTINE RAPID** составляет около 10-14 дней.

11. Противопоказания

Шовный материал **ALCALACTINE RAPID**, будучи рассасывающимся материалом, не следует использовать в тех случаях, когда требуется длительное соединение тканей.

12. Предупреждения

Перед использованием шовного материала **ALCALACTINE RAPID** для ушивания раны пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающихся хирургических нитей, так как опасность частичного обнажения раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого шовного материала. При выборе шовного материала пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае попадания любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях следует уделять внимание предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней. Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать

подходящую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого шовного материала может не подходить для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

Шовный материал ALCALACTINE RAPID представляет собой рассасывающиеся нити, при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительного нерассасывающегося шовного материала.

Стерильность сохраняется только при вскрытии в стерильных условиях.

Не подвергать повторной стерилизации.

Хранить при комнатной температуре и избегать длительного воздействия высоких температур.

Утилизировать вскрытые пакеты и неиспользованный шовный материал.

Не использовать вскрытые или поврежденные продукты.

Хирурги должны использовать иглодержатель или пинцеты для пропускания изогнутой иглы через ткань. Иглодержатели или пинцеты должны быть изготовлены из нержавеющей стали, высокопрочного, высококачественного стального сплава с браншами, предназначенными для надежного удержания хирургической иглы. Бранши иглодержателя могут быть короткими или плоскими, вогнутыми или выпуклыми, гладкими или пилообразными.

Хирургические иглы Katsan разработаны для обеспечения оптимальной устойчивости иглодержателя. На хирургических иглах имеется сплюснутая область на расстоянии примерно одной трети или половины от расстояния, измеренного от области зажима до кончика иглы, для работы с иглодержателем.

Выбранный иглодержатель должен подходить для иглы по своему размеру. Если хирург работает глубоко в полости тела, подойдет более длинный иглодержатель.

13. Меры предосторожности

При использовании **ALCALACTINE RAPID** или любого другого шовного материала следует соблюдать осторожность во избежание повреждения при обращении. В частности, избегайте повреждений, связанных с раздавливанием или расплющиванием в результате применения хирургических инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели. Для обеспечения необходимой прочности узлов необходимо применять подходящую хирургическую технику завязывания плоских и квадратных узлов с дополнительными петлями, обоснованными хирургическими обстоятельствами и опытом хирурга.

При некоторых обстоятельствах, в частности, при выполнении ортопедических процедур, по усмотрению хирурга может применяться иммобилизация суставных областей внешними вспомогательными средствами. Хирургические швы кожи, которые должны оставаться на месте более 7 дней, могут вызывать некоторое локальное раздражение и должны удаляться или сниматься в соответствии с указаниями.

Следует учитывать использование рассасывающихся хирургических нитей в тканях с плохим кровоснабжением, так как может произойти взбухание и замедленное рассасывание.

Для предотвращения повреждения острия иглы и зон обжима иглу следует брать за ее сплюснутую область, которая по длине составляет от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от зоны обжима иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности игл и может привести к меньшему сопротивлению иглы к изгибу и разрушению. Во избежание случайного прокола иглой, пользователи должны сосредоточить на этом внимание при обращении с хирургическими иглами. Утилизировать использованные иглы в «контейнер для острых предметов».

Не использовать изделия с просроченным сроком службы.

14. Побочные действия

Побочные действия, связанные с использованием рассматриваемого устройства, включают частичное обнажение раны, неспособность обеспечить соответствующее прикрытие раны при ушивании локализаций, где происходит расширение или растяжение, неспособность обеспечить соответствующее срастание раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов или у пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран, вызывать инфекцию, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, локализованное раздражение, когда кожный шовный материал остается на месте более 7 дней, взбухание швов и замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как, моча и желчь и временное местное раздражение на месте раны. Сломанные иглы могут привести к длительным или дополнительным операциям или стать остаточным инородным телом. Случайные проколы загрязненными хирургическими иглами могут привести к передаче патогенных микроорганизмов, переносимых кровью.

15. Риски применения медицинского изделия

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающих хирургических нитей, до использования хирургических нитей. Материал шовный ALCALACTINE RAPID (PGLAR) для ушивания раны, так как опасность раскрытия раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого материала шовного. При выборе материала шовного пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях внимание следует уделять предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней. Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать соответствующую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого материала шовного может быть неподходящим для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

Материал шовный ALCALACTINE RAPID (PGLAR) представляет собой рассасывающийся шовный материал, однако, хирург должен рассматривать возможность использования дополнительных нерассасывающихся хирургических нитей при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

16. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений

17. Описание изделия

История ушивания ран восходит к 5000-3000г. до н.э., когда зарождались истоки хирургии. Устройства для ушивания ран на раннем этапе изготавливались из натуральных

материалов, таких как лен, шелк, льняные полоски и хлопок. Эти натуральные материалы смазывали маслом и вином перед применением для уменьшения сопротивления ткани и создания более чистой процедуры ушивания ран (*Philip P.D., Martin W.K., Медицинский текстиль: Применение рассасывающегося остроконечного двунаправленного материала шовного, 2002*).

В 1976 году компания KATSAN начала производство материала шовного с производства кетгута. С развитием синтетических полимеров и волокон синтетический шовный материал был введен на рынок. Рассматриваемый шовный материал позволяет разработчикам создавать конфигурацию полимера, тип и размер волокна, а также поверхностную смазку и /или покрытие для конкретных применений. В настоящее время шовный материал бывает разных видов: натуральный, синтетический, нерассасывающийся и рассасывающийся.

Сегодня компания KATSAN Surgical Sutures в Измире продолжает производство синтетического материала шовного. Компания KATSAN с более чем 35-летним опытом работы стала предпочитаемым производителем хирургического материала шовного практически во всех больницах Турции, а также на Ближнем Востоке и в Европе.

Общее описание продукта

Материал шовный **ALCALACTINE RAPID (PGLAR)** - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические швы, которые состоят из сополимера, изготовленного из 90% гликолида и 10% L-молочной кислоты. Структура оплетки шва покрыта. Материал покрытия покрытых швов состоит из смеси стеарата кальция и Поли (гликолевая кислота (30%) - молочная кислота (70%)).

Материал шовный **ALCALACTINE RAPID (PGLAR)** - быстронакладываемые швы, при имплантации в живой организм они поглощаются этим организмом и не вызывают чрезмерного раздражения тканей. Было обнаружено, что быстрые швы **ALCALACTINE** не являются антигенными, не пирогенными и вызывают только слабую реакцию тканей во время абсорбции.

Материал шовный **ALCALACTINE RAPID (PGLAR)** - соответствуют всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим швам, установленным Европейской фармакопеей (EP) и фармакопеей США (USP), за исключением диаметров, которые в некоторых размерах немного увеличены. Швы **ALCALACTINE RAPID** неокрашены (натуральный, бежевый).

Материал шовный **ALCALACTINE RAPID (PGLAR)** - был представлен в USP 6/0-USP 2-калибровочных размерах различной длины от 10 см до 150 см, без игл или прикрепленные к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Информация о составных частях устройства

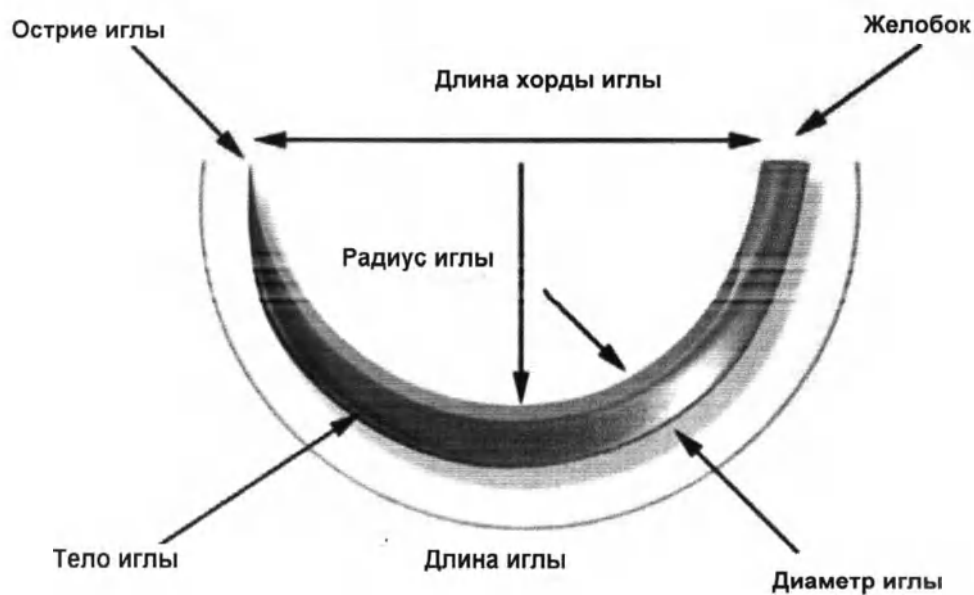
Материал шовный с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.

Материал шовный хирургический и его продукты деградации биологически безопасны, нетоксичны.

Хирургическая игла

Каждая хирургическая игла имеет три основных компонента. К ним относятся:

- Обжатый конец
- Тело
- Острие



Составные части хирургической иглы

При выборе хирургической иглы важно указать размеры указанных трех составных частей, поскольку они частично определяют наиболее эффективный способ использования иглы. Одной из важных задач при выборе хирургической иглы является выбор подходящей геометрии острия иглы. Иглы могут быть классифицированы по геометрии их острия;

К примерам относятся:

- Остроконечное острие (тело иглы круглое и плавно сужается к острию)
- Обратнорежущее (лезвие скальпеля снаружи)
- Лезвие скальпеля (тело иглы треугольное и имеет заостренное лезвие скальпеля на внутренней кривой)
- Конусообразное острие (тело иглы круглое и коническое, но заканчивается небольшим треугольным режущим острием)
- Тупое острие для шитья рыхлой ткани
- Ромбовидное острие
- Лопатообразное острие (плоские сверху и снизу с лезвием скальпеля вдоль передней части в одну сторону)

Также имеется несколько форм хирургической иглы. К ним относятся:

- Прямая
 - Общего применения. Кожные швы, швы желудочно-кишечный тракта, ротовой и носовой полости, глотки и сухожильные швы.
- 1/4 окружности
 - Микрохирургия
- 3/8 окружности
 - Как правило, используется для всех тканей. Кожные швы, оболочках мышц, венах, дурали, желудочно-кишечной системе, надкостнице, мышцах, миокарде, мочеполовой системе, сухожилиях и плевре.
- 1/2 окружности

- Как правило, используется для всех тканей. Для мышц, жёлчных протоков, желудочно-кишечной системы, мочеполовой системы, дыхательной системы, кожи, рта и носа, глотки и брюшины.
- 5/8 окружности и т.д.
 - хирургия полости (оральная, носовая, тазовая, пупочная)

Иглы с различной геометрией острия, диаметром и формой могут быть изготовлены из разных типов нержавеющей стали. Наиболее распространенными "хирургическими сталями" являются аустенитные нержавеющие стали серии 300 и мартенситные нержавеющие стали марки 440 и 420. Не существует формального определения того, что представляет собой «хирургическая нержавеющая сталь», поэтому производители и дистрибьюторы продукции применяют этот термин для обозначения любой марки коррозионностойкой стали.

Наша компания получает иглы от одного из крупнейших мировых поставщиков игл. В KATSAN используются иглы из нержавеющей стали марки AISI 302, AISI 420. Подробная информация об используемых нами иглах приведена ниже.

['NF'] ТИП ИГЛЫ

Наименование	Острие	Тело	ЧЕРТЁЖ
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
ОБРАТНОРЕЖУЩЕЕ ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛОПАТООБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ПРИТУПЛЕННОЕ ОСТРИЕ			
РОМБОВИДНОЕ ОСТРИЕ			

Общие типы острия иглы

- **Области применения конусообразного острия:** Апоневроз, жёлчно выводящие пути, твёрдая мозговая оболочка, соединительнотканная оболочка, желудочно-кишечный тракт, лапароскопия, сердечная мышца, брюшная полость, плевра, подкожно-жировая клетчатка, урогенитальный тракт, сосуды, клапан.
- **Области применения лезвия скальпеля:** кожа, грудина.
- **Области применения обратнорежущего лезвия скальпеля:** соединительнотканная оболочка, полость носа, связки, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильное влагалище.

- **Области применения конусообразного острия:** главный бронх, кальцинированная ткань, соединительнотканная оболочка, лапароскопия, связки, полость носа, полость рта, яичник, надхрящница, надкостница, сухожилие, матка, клапан, сосуды (склеральные).
- **Области применения лопатообразной иглы:** микрохирургия глаза (основное применение).
- **Области применения иглы с притупленным острием:** тупое отделение (рыхлая ткань), шейка матки (сосудистая несостоятельность шейки матки), соединительнотканная оболочка, кишечный тракт, почки, печень, селезёнка.
- **Области применения иглы с ромбовидным острием:** органы грудной клетки, ортопедия, акушерство, гинекология, сухожилие, фиброзные ткани.

[‘NF’] ФОРМА ИГЛЫ

Наименование	Форма	ЧЕРТЁЖ
1/4 ОКРУЖНОСТИ		
3/8 ОКРУЖНОСТИ		
1/2 ОКРУЖНОСТИ		
3/4 ОКРУЖНОСТИ		
J		
ПРЯМАЯ		

Основные типы тела иглы

Информация об иглах

Типы игл	Иглы для общей хирургии, гинекологии, ортопедии, пластики, (для сшивания грудины, колющая лыжеобразная игла, J-игла, черная игла, офтальмологическая, микро- и крестообразная игла для ветеринарного применения. Игла Кита с отрывным желобком для временного электрода кардиостимулятора. Игла для узлового шва и шва шейки матки.
Тип острия	Конусообразное острие (соотношение 1:8), конусообразное острие (соотношение 1:12), обычная резь, обратная резь, коническая резь, троакарное острие, простое острие для

	косметической хирургии, лопатообразное острие и ромбовидное острие.
Длина	От 6 мм до 250 мм
Марка стали	AISI 302, AISI 420
Диаметр иглы аатравматической в зоне крепления нити	Внешний диаметр может вариироваться от 0,2мм до 1,8мм.
Твердость	Ромбовидное острие AISI 302: Твердость игл - HV 4900-6475 Н/мм2
	AISI 302 Лезвие скальпеля: 660-730 VPN
	AISI 420: 525-550 VPN

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ИГЛА

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки Custom 455

Химический состав

C (макс %)	Mn (макс %)	P (макс %)	S (макс %)	Si (макс %)	Cr (%)
0,050	0,50	0,040	0,03	0,50	11- 12,5
Ni (%)		Ti (%)	Колумбий тантал (%)	Медь (%)	Молибден (макс. %)
7,5 - 9,5		0,80-1,40	0,10-0,50	1,50 -2,50	0,50

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки 'AISI 302'

Химический состав

C (макс%)	Mn (макс%)	P (макс%)	S (макс%)	Si (макс%)	Cr (%)	Ni (%)	N (макс%)	Fe (%)
0,12	2	0,045	0,03	1	17-19	8-10	0,10	Остаток

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки AISI 420

Химический состав

C (макс %)	Mn (макс %)	P (макс %)	S (макс %)	Si (макс %)	Cr (мин %)
0,29	1	0,040	0,03	1	12,5
Ni (макс %)		Fe			
0		Остаток			

Иглы коррозионностойкие в условиях эксплуатации и хранения, упругие.

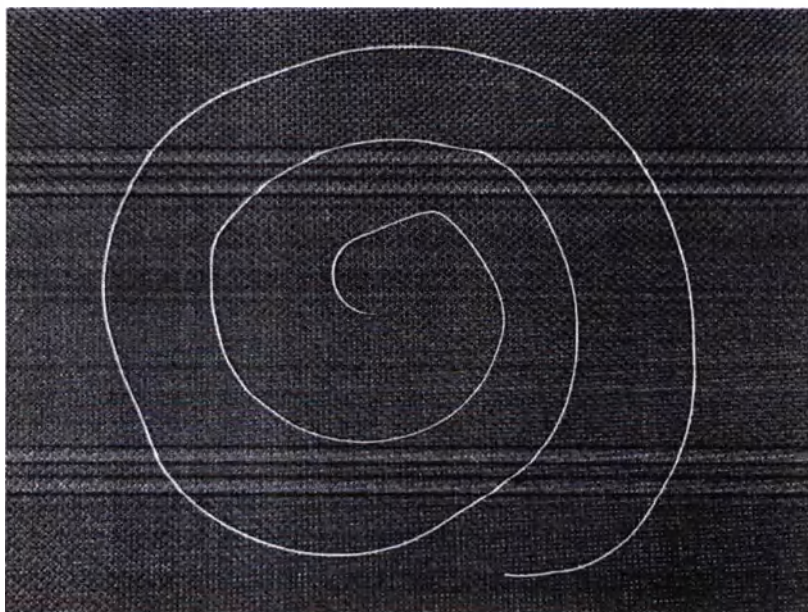
Дужки пружинящего ушка игл хирургических упругие и надежно удерживают шовный материал.

Укладка нити на фиксатор обеспечивает сход нити с фиксатора без узлов.

Иглы не имеют механических дефектов, не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. На внутренних поверхностях ушек игл (при наличии) нет заусенцев, острых кромок, повреждающих или рвущих шовный материал при заведении нити в обжатый конец или во время работы.

Удлинение при разрыве шовного материала в простом узле - не более 40%, от основной длины нити.

Материал шовный **ALCALACTINE RAPID (PGLA RAPID)** с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.



Нить хирургическая **ALCALACTINE RAPID (PGLA RAPID)** в качестве материала шовного такой же, как PGLA. Быстрое разрушение материала производится стерилизационным методом. Согласно опубликованной литературе, γ -облучение воздействует на молекулярную цепь волокнообразующих полимеров двумя способами; расщепление цепи из-за присущей ей химической структуры. Таким образом, с помощью четко определенной дозы γ -облучения можно снизить прочность и скорость поглощения материала PGLA. Изменения диаметра и растягивающего напряжения после испытания на облучение приведены ниже.

Нить хирургическая **ALCALACTINE RAPID (PGLA RAPID)** имеет одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине.

Нить хирургическая ALCALACTINE RAPID (PGLA RAPID)

Название	: Poly (glycolide- co lactide)(90/10)
Формула поли (гликолида - со-L-лактида)	: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$
Содержание остатков	: м о н о м е р (гликолид) ≤ 1 весовой %
	: катализатор (олово) ≤ 50 чнм
	: тяжёлый металл ≤ 10 чнм
	: остатки растворителя ≤ 500 чнм
	: стабилизирующие добавки Отсутствуют
	: антиоксиданты Отсутствуют

Материал покрытия

Название : поли (гликолид - со-*l*-лактид)() (30/70) +
стеарат кальция

Формула : $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n + C_{36}H_{70}O_4Ca$

Содержание покрывающего материала : 1~7 процента по весу (в зависимости от размера
хирургической нити)

Физические характеристики нити хирургической ALCALACTINE RAPID (PGLA RAPID)

Физические свойства нити хирургической ALCALACTINE RAPID (PGLA RAPID)

Размер по Фармакопее США (USP)	Метрический размер Европейской Фармакопеи	СРЕДНИЙ диаметр (мм) $\pm 10\%$	Предел прочности на разрыв узла, средний (кгс) $\pm 10\%$
6/0	0.7	0.070 ~ 0.099	Более 0.10
5/0	1	0.100 ~ 0.149	Более 0.20
4/0	1.5	0.150 ~ 0.199	Более 0.40
3/0	2	0.200 ~ 0.249	Более 0.68
2/0	3	0.300 ~ 0.339	Более 1.04
0	3.5	0.350 ~ 0.399	Более 1.45
1	4	0.400 ~ 0.499	Более 1.95
2	5	0.500 ~ 0.599	Более 2.40

Содержание влаги:

Максимум 500 ч./млн.

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях:

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях сохраняется через 4 недели (в сополимере стирола с бутадиеном (PBS) (pH = 7,4) при 37°C): > 55% BSR

Нить хирургическая	USP	Разрывная нагрузка нити в простом узле (Н) $\pm 10\%$
Нить хирургическая ALCALACTINE RAPID (PGLA RAPID)	6/0	2,5
	5/0	6,8
	4/0	9,5
	3/0	17,7
	2/0	26,8
	0	39
	1	50,8
	2	63,5

Ассортимент рассасывающегося материала шовного ALCALACTINE RAPID(PGLA) компании KATSAN

Размер по USP	Длина нити (см)	Тип иглы	Размер дуги	Длина иглы (мм)	Код UMDNS
6/0	10-150 см	Конусообразное острое, притупленное острое, лезвие	1/2	13-66 мм	17789
5/0			окружности,	(Примечание: В наличии имеются	
4/0			3/8		
3/0			окружности,		

2/0		скальпеля,	5/8	меньшие или	
0		обратнорежущая	окружности,	большие длины	
		игла,	Прямая	по запросу	
		конусообразная,	J-образная	покупателя	
1		ромбовидная			
		игла,			
		Лопатообразная			
		игла			

Процесс деградации

Наименование	% сохранения прочности на разрыв	Сроки поддержки шва	Сроки рассасывания
Нить хирургическая ALCALACTINE RAPID из полилактина разложенного (PGLA RAPID)	5-й день~50% 14-й день~0%	~ 10-14 дней	~ 40-45 дней

18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

20. Метод стерилизации

Стерилизация гамма-лучами является одним из наиболее надежных, эффективных и распространенных альтернативных методов стерилизации, используемых сегодня. Наши продукты стерилизуются гамма-лучами, выделяемыми из источника Co-60. Гамма-излучение является ионизирующими лучами. Ионизирующие лучи могут удалять электроны из атомов, когда они вступают в реакцию с веществами. Этот процесс называется "ионизацией". Свободные электроны могут участвовать в химических реакциях или отделять молекулы ДНК от живых организмов. Эта реакция является основой для уничтожения микроорганизмов, таких как бактерии, паразиты, плесень, дрожжи или грибы.

Преимущества гамма-лучей:

- Это ионизирующий луч. Он может удалить электроны из атомов или молекул, когда он проникает через вещество. Это вызывает заряженные частицы, называемые "ионами".
- * Его проникающая способность к материалам высока, потому что он более энергичен, чем другие типы лучей.
- Он находится на самой короткой длине волны электромагнитного спектра и самом высоком энергетическом уровне.
- * Гамма-лучи не имеют никакой массы или заряда, и они движутся со скоростью света.

После гамма-облучения, чтобы иметь возможность соблюдать требования стерилизации каждый процесс стерилизации контролируется следующими отчетами и тестами:

- контролирует биологический инкубатор и РП 7.8.2 Гама отчеты стерилизации,
- контролирует влажность стерилизации и упаковочного участка,
- контроль влажности внутри готовой продукции,
- периодические микрофлоры испытаний в соответствии с ИСО 11737-1,
- периодические испытания на стерильность в соответствии с ISO 11737-2.

Проверка качества стерилизации

Срок валидации препарата КАТСАН определяется как 1 год для гамма-стерилизации. Оценка циклов стерилизации, выполняемых регулярно каждый год, регистрируется с помощью RP 7.6.3 Re-validation of Sterilization Validation Form. Проверка стерилизации повторяется, если при проверке возникают какие-либо проблемы. КАТСАН выполняет стерилизацию гамма-облучением. Процесс облучения выполняется в соответствии со следующей информацией на сертифицированном по стандарту ISO 13485 объекте. На предприятии действует система менеджмента качества, соответствующая требованиям стандарта ISO 13485: 2003 по следующим направлениям: "стерилизация медицинских изделий путем облучения в соответствии с EN ISO 11137-1: 2006."

Процесс стерилизации

Этапы и параметры процесса стерилизации:

- При выключенной аппаратуре облучения панель источника находится в заполненном водой бассейне глубиной 8 м, верхняя часть которого должна быть глубиной 6 м.
- Для того, чтобы поставить оборудование в положение облучения, панель источника перемещается между коробками с продуктами с помощью пневматического поршня.
- * Продукты, подлежащие облучению, укладываются в ящики из алюминия и транспортируются в помещение облучения с помощью конвейерной системы на носителях.
- * После того, как коробки, заполненные продуктами, перемещаются вокруг источника как "go-stop" и транспортируются вверх под 53 различными положениями, они автоматически выносятся наружу конвейерной системой.
- * Оборудование облучения и система транспортера управляются полностью автоматически.

21. Утилизация

Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также его остатки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

22. Условия хранения, транспортировки.

Требования к окружающей среде при эксплуатации	
Температура	От +5 °C до +25 °C
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке/хранении	

Температура	От +5 °С до +25 °С
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)

Транспортировать материал шовный хирургический рассасывающийся следует транспортом всех видов (**кроме водного транспорта из-за высокого процента влажности**) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Не использовать после истечения срока годности!
Беречь от воздействия влаги.

23. Срок годности

5 лет (продолжительность химической стойкости после стерилизации).

24. Гарантия

Производитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно заменяет изделие, либо его части.

Гарантийный сертификат можно получить с устройством во время поставки.

Гарантийный срок годности (хранения) материала шовного хирургического рассасывающегося, уложенного в фиксатор, пять лет от даты стерилизации.

25. Перечень международных нормативных документов/стандартов

EN 556: 2009	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, имеющим маркировку «стерильно»
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "стерильные". Требования к терминальной стерилизации медицинских инструментов
EN 1041: 2008+A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 1041 + A1: 2013	Информация, поставляемая фирмой-производителем медицинского устройства
TS 4020:1983	Хирургические иглы
TS 4020:2016	Хирургические иглы
TS 7342:2013	Стерильный синтетический рассасывающийся материал шовный
EN 10993-1: 2011	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - техническое исправление 1
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: требования к охране животных
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN 10993-5: 2010	Микробиологическая оценка медицинских устройств - Часть 5:

	Оценка биологической нагрузки.
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
EN 10993-7: 2010	Оценка медицинских устройств на микробиологическом уровне - Часть 7: Остаток после стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий-иЧасть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 10993-11: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Систематические испытания на токсичность
EN ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: пробоподготовка и контрольные материалы
EN ISO 10993-15: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: идентификация и количественное определение продуктов распада металлов и сплавов
EN 10993-15: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов.
EN ISO 10993-18: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: химическая характеристика материалов
EN 10993-18: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинских изделий-окись этилена-требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинских изделий-биологические индикаторы-Часть 2: биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 2: валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 11135-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств – Проверка и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
EN 11737-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN 11737-2: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы-Часть 2: Тесты стерильности, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий радиацией - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 2: установление дозы стерилизации
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 3: руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и регламентного контроля
СТАНДАРТ EN ISO 13485: 2012	Системы обеспечения качества – Системные требования к медицинским устройствам для регулирующих функций
EN ISO 13485: 2016	Медицинское оборудование-системы менеджмента качества-требования для нормативных целей
СТАНДАРТ EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - Надлежащая клиническая практика Клиническое испытание медицинских устройств для людей - Качественная клиническая практика
СТАНДАРТ EN ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. Чистые комнаты и соответствующие контролируемые условия внешней среды, Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: методы испытаний
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-контроль Биоконтаминации - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003/ AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-контроль Биоконтаминации - Часть 2: Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
EN 14971: 2012	Медицинские устройства - Анализ риска
СТАНДАРТ EN ISO 15223-1:2012	Должны поставляться условные обозначения, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией. Часть 1: Общие требования
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая поставке - Часть 1: Общие требования
EP 9-я редакция	Европейская фармакопея
USP 40-NF35	Фармакопея Соединённых Штатов Америки
93/42/EEC	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
MEDDEV 2.4/1	Классификация медицинских устройств
MEDDEV 2.5/3	Взаимосвязанные субподрядные системы качества
MEDDEV 2.7/1	Руководство по клинической оценке медицинских устройств
MEDDEV 2.12/1	Системы бдительности для медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2	Клинические изучения отдалённых результатов после продаж

26. Форма выпуска

Шовный материал **ALCALACTINE RAPID** имеется в виде стерильных плетеных и неокрашенных нитей (естественного цвета) с размерами от USP 6/0 до USP 2 (метрические размеры 0.7 – 5), различной длины от 10см до 150см с разнообразными

иглами и без них. Шовный материал представлен в коробках по десять, двадцать и тридцать штук в каждой.

27. Стерильность.

Шовный материал **ALCALACTINE RAPID** стерилизуется посредством облучения гамма-лучами. Не подвергать повторной стерилизации!

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена!

Утилизировать открытый неиспользованный шовный материал.

28. Упаковка

Материал шовный компании Katsan доступен в стерильной форме, намотанные на катушку (намоточную планку), которая содержит всю информацию об изделии, уложенные в алюминиевые пакеты с информацией об изделии, Изделия и инструкция, представленные в коробках для шовных материалов с этикетками для информации об уложенном внутри коробки изделия с указанием количества изделий (12, 24 или 36 штук), содержащихся в коробке и отгружаемых во внешней картонной коробке, на которой указаны условия хранения/отгрузки.

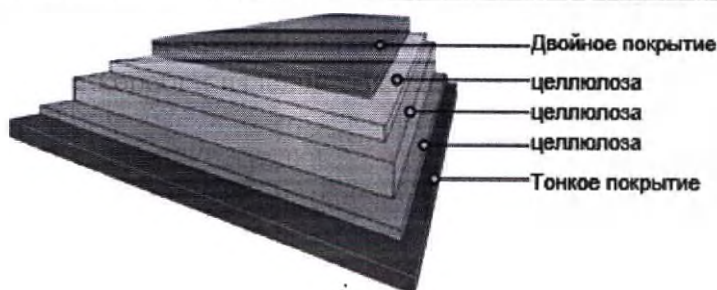
Производитель упаковочных материалов (намоточная планка, внутренняя, внешняя упаковка) - Stora Enso.



storaenso

Ensocoat™

Пластина с покрытием из стирол-бутадиен-стирола с тонким покрытием на обратной стороне



Технические характеристики

Характеристика/Единица измерения	Допуск												Стандарты
Плотность, г/м ²	±4%	180*	190	210	220**	230	250	275	300	330	350	380	ISO 536
Толщина, мм	±4%	195	200	230	265	270	300	330	365	415	445	485	ISO 534
Жёсткость при изгибе DIN 5° MD	-15%	5.5	6.4	8.9	11.5	13.6	17.9	23.0	31.9	42.5	49.3	62.9	
Жёсткость при изгибе DIN 5° CD	-15%	2.1	3.0	4.3	5.0	6.4	8.5	11.1	15.3	20.4	23.0	29.8	
Момент изгиба Taber 15° MD, мНм	-15%	3.0	3.6	5.1	6.0	7.7	10.1	13.0	18.1	24.2	28.0	35.7	
Момент изгиба Taber 15° CD, мНм	-15%	1.5	1.7	2.4	3.0	3.6	4.8	6.3	8.7	11.6	13.0	16.9	
Прочность на изгиб L&W 15° MD, мН	-15%	60	75	105	120	160	210	270	375	500	580	740	ISO 2493-1
Прочность на изгиб L&W 15° CD, мН	-15%	26	35	50	60	75	100	130	180	240	270	350	
Влага, %		6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.0	6.0	6.0	ISO 287
ISO Блеск C/2°, %, сверху		95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	ISO 2470-

ISO Блеск C/2°, %, обратная сторона			93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	1
Белизна по CIE D65/10°, сверху		125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	ISO 11475
Белизна по CIE D65/10°, обратная сторона			121	121	121	121	121	121	121	121	121	121	
L* D65/10°		97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	ISO 5631-2
a* D65/10°		2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	
b* D65/10°		-6.7	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	
Гладкость поверхности PPS 10, пм, сверху	макс. 1.4	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	ISO 8791-4
Гладкость поверхности PPS 10, мкм, обратная сторона			<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	
Шероховатость поверхности, мл/мин., сверху		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	ISO 8791-2
Шероховатость поверхности, мл/мин., обратная сторона			<100	<100	<200	<200	<200	<200	<200	<300	<300	<400	
Стойкость к расслаиванию, Дж/м2		220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	TAPPI 569 om-09
Глянец 75°, %, сверху		48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	ISO 8254-1

*) Без покрытия с обратной стороны. Ограниченная доступность

**) Ограниченная доступность

Спецификации намоточной планки

Материал шовный упакован в алюминиевую фольгу (внутренняя упаковка)



Внутренняя упаковка хирургического материала шовного KATSAN состоит из двух упаковочных материалов:

верхний упаковочный материал: Состав: белая матовая набивка/PET 12 мкм /ADH/алюминиевая фольга 20 мкм, ламинированная термопластом Rayopeel R 50 мкм.

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ (АЛЮМИНИЕВЫЙ ПАКЕТ)
(СВЕРХУ)**

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА				
1	Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг	
2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый	20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга	12	мкг	
4	Связующий слой	5	г/м ²	
5	Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг	
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность	124	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина	104	мкг	
3	Мин. температура уплотнения	120	°C	
4	Печать	UP		
5	Коэффициент трения (COF) Внутри/ Внутри	0,2		ASTM D1894
	Снаружи/ Снаружи	0,3		
6	Проницаемость Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
	O ₂	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

(СНИЗУ)

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД	
ТЕКСТУРА СОСТАВА					
1	Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг		
2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый	20	г/м²		
3	Алюминиевая фольга	40	мкг		
4	Связующий слой	5	г/м²		
5	Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м²		
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг		
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ	
1	Плотность		200	г/м²	ISO 2286-2
2	Толщина		132	мкг	
3	Мин. температура уплотнения		120	°C	
4	Печать		UP		
5	COF	Внутри/Внутри	0,2		ASTM D1894
		Снаружи/Снаружи	0,3		
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1	г/м², 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O2	<0,1	мл/м², 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

29. Символы, используемые на этикетках.

	Символ и идентификационный номер уполномоченного органа СЕ. Изделие отвечает
	обязательным требованиям директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских приборах.
	Фирма-изготовитель
	Дата изготовления (Год/Месяц)
	Использовать до окончания срока годности (Год/Месяц)
	Номер партии
	Код изделия
	R: Способ стерилизации - облучение гамма-лучами
	Предупреждение
	Обратиться к инструкции по применению
	Избегать попадания солнечного света
	Не допускать попадание влаги
	Хранить при температуре от 5°C до 25°C
	Однократное применение
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке

30. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

ПЕРЕВОД ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ И АПОСТИЛЯ

/Штамп: Турецкая Республика
25-ая нотариальная контора г. Измир
ул. 1456, № 8/С, Алсанджак-Измир
Тел.: 464 16 83/

«УТВЕРЖДАЮ»

Член Совета
(должность)

Давут ДОГАН
(имя)

/подпись/
(подпись)

«31».08.2022
(день, месяц (цифрами))

М.П.

/Печать: KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
(KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.)
AOSB квартал 10041, дом № 22
Тел. 02324860910 Чыгли/ИЗМИР
Зарегистрировано в Налоговом управлении Чыгли за № 528 004 6758/

/штамп: № 17142/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

**IV. Нить хирургическая ALCALACTINE RAPID из полиглактина
разложенного (PGLA RAPID)**

/подпись/

/Штамп: 02 сентября 2022 года/

/Штамп: Главный секретарь с правом подписи

Нихат Тюркоглу/

/Гербовая печать: 1923*Т.Р.*Измир*Двадцать пятая нотариальная контора/

2022

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Турция
Настоящий официальный документ
2. Подписан Нихатом Тюркоглу
3. Выступающим в качестве Уполномоченного сотрудника.
4. Скреплен штампом/печатью: Измир*Двадцать пятая нотариальная контора

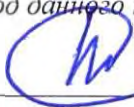
УДОСТОВЕРЕНО

5. Администрацией района Байраклы
6. 02.09.2022 г.
7. Начальником отдела Бахадыром Йылдырмоглу
8. За номером 11516
9. Печать
10. Подпись:

/Печать: 1923 * Турецкая Республика *
Администрация района
Байраклы/

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

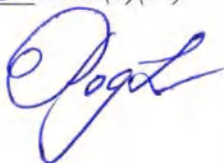
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-57-1163
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



 У.А. Родина

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



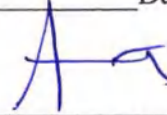
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

T.C.
İZMİR 25. NOTERLİK
1456 Sokak No:8/C Alsancak-İZMİR
Tel:464 16 83

Board Chairman

(должность/position)

Davut DOĞAN



(имя/name)

(подпись/signature)

«31» 08 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

№ 17 142

KATSAN

KATGÜT SAN. ve TİC. A.Ş.
AOSB Mah. 10041 Sokak No:22
Tel:02324860910 Çiğli/İZMİR
ÇİĞLİ V.D. 528 004 6758

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

**V. Нить хирургическая ALCALACTONE из полиглекапрона
(PGCL)**



02 Eylül 2022



2022



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

Official document/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

by ÜRKÖĞLU tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. Imzalanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. İzmir 25. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Bayraklı Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 2.09.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Bahadır YILDIRIMOĞLU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 11516 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах**

исполнения:

**Нить хирургическая ALCALACTONE из полиглекапрона
(PGCL)**

Производитель:

«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.S.»

КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

1. Наименование

Нить хирургическая ALCALACTONE из полиглекапрона (PGCL) монофиламентная, окрашенная (фиолетовая) следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса; или
- без игл

2. Разработчик, производитель

«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»

КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

3. Место производства

AOSB 10041 Sokak No:22. Cigli, IZMIR, TURKEY

УЛИЦА 10041, ДОМ № 22, СЫГЛИ, ИЗМИР, ТУРЦИЯ

4. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АрхиМед»

141730 Московская обл г. Лобня, Окружная, дом 13, пом. 0027

Тел/факс: (499) 397-71-78

e-mail: arximed06@gmail.com

5. Назначение

Материал шовный показан для общего применения при лигировании и/или соединении мягких тканей, когда хирургические нити требуются только для кратковременного закрепления раны. Материал шовный не показан для применения в сердечно-сосудистой, нейро-, микро- и офтальмохирургии.

6. Описание

Шовный материал ALCALACTONE - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические нити, изготовленные из полигликолида и капролактона.

Хирургические нити ALCALACTONE при внедрении в живой организм рассасываются этим организмом и не вызывают чрезмерного раздражения тканей. Установлено, что шовный материал ALCALACTONE не является антигенным, пирогенным и вызывает только мягкую тканевую реакцию во время рассасывания.

Шовный материал ALCALACTONE отвечает всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим нитям, указанным в Европейской фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP).

Для простоты использования шовный материал ALCALACTONE окрашен в цвет D&G фиолетовый № 2. Шовный материал ALCALACTONE представлен с замеренными размерами USP 6/0 - USP 2 различной длины от 10см до 150см в виде нити без иглы или нити, прикрепленной к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

7. Условия/область применения

Вид шовного материала	Область применения
Нить хирургическая ALCALACTONE из полиглекапрона (PGCL)	Кожный покров, аппроксимация и фиксация мягких тканей, Гинекология, Дерматология, Пластическая хирургия, Хирургия желудочно-кишечного тракта, Урология, Общая хирургия, для наложения лигатур

8. Потенциальный пользователь

Материал шовный предназначен для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений, удовлетворяющих требованиям по эксплуатации данных изделий.

9. Показания к применению

Нить хирургическая ALCALACTONE из полиглекапрона (PGCL) монофиламентная, окрашенная (фиолетовая) показана для общего лигирования и/или соединения мягких тканей, его рассасывающаяся нить необходима, но не для использования в сердечно-сосудистой или нервной ткани и офтальмологической хирургии.

10. Действия

Хирургические нити ALCALACTONE вызывают минимальную острую воспалительную реакцию в ткани и вращение волокнистой соединительной ткани. Постепенная потеря предела прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала ALCALACTONE происходит в результате гидролиза, который постепенно прочность материала в организме.

В процессе рассасывания начинается потеря предела прочности на растяжение с последующей потерей массы. Исследования имплантации показывают, что хирургическая нить ALCALACTONE сохраняет примерно 60-70% первоначального предела прочности на растяжение через 1 неделю и более 30-40% через 2 недели после вживления. Рассасывание хирургической нити ALCALACTONE в основном завершается в течение 90 -120 дней. Период сращения раны с помощью ALCALACTONE составляет около 21 дня.

11. Противопоказания

Материал шовный, будучи рассасывающимся материалом, не следует использовать в тех случаях, когда требуется длительное соединение ткани. Материал шовный ALCASORB (PGA), ALCASORB RAPID (PGAR), ALCALACTINE (PGLA), ALCALACTINE RAPID (PGLAR), ALCALACTONE (PGCL), ALCADINONE (PDO) не должен использоваться в тех случаях, когда требуется длительное (более 6 недель) сопоставление ткани, и он не используется совместно с протезами; например, сердечные клапаны или синтетические графты.

12. Предупреждения

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающихся хирургических нитей, до использования хирургических нитей ALCALACTONE для ушивания раны, так как опасность раскрытия раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого шовного материала. При

выборе шовного материала пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЕ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях внимание следует уделять предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.

Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого шовного материала может быть неподходящим у пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или у пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

ALCALACTONE представляет собой рассасывающийся шовный материал, однако, хирург должен рассматривать возможность использования дополнительного нерассасывающегося шовного материала при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

Безопасность и эффективность шовного материала **ALCALACTONE** не были установлены в нервной ткани, сердечно-сосудистой ткани для использования в микрохирургии. При определенных обстоятельствах, в частности, в ортопедических процедурах по усмотрению хирурга может применяться фиксация путём наложения гипса, повязок с помощью наружной иммобилизации. Стерильность сохраняется только при вскрытии в стерильных условиях.

Повторно не стерилизовать.

Хранить при комнатной температуре и избегать длительного воздействия высоких температур.

Утилизировать вскрытые пакеты и неиспользованный шовный материал.

Не использовать вскрытые или поврежденные продукты.

Хирурги должны использовать иглодержатель или пинцеты для пропускания изогнутой иглы через ткань. Иглодержатели или пинцеты должны быть изготовлены из нержавеющей стали, высокопрочного, высококачественного стального сплава с браншами, предназначенными для надежного удержания хирургической иглы. Бранши иглодержателя могут быть короткими или плоскими, вогнутыми или выпуклыми, гладкими или пилообразными.

Хирургические иглы Katsan разработаны для оптимальной устойчивости иглодержателя. На хирургических иглах имеется сплюснутая область приблизительно на одну треть или половину расстояния от области зажима до кончика иглы для работы с иглодержателем.

Выбранный иглодержатель должен подходить игле по размеру. Если хирург работает глубоко в полости тела, подойдет более длинный иглодержатель.

13. Меры предосторожности

При обращении с **ALCALACTONE** или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность во избежание повреждения при обращении. В частности, избегайте повреждений, связанных с раздавливанием или расплющиванием в результате применения хирургических инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели. Для обеспечения соответствующей надежности узлов требуется принятая хирургическая

техника завязывания плоских и квадратных узлов с дополнительными шагами, обоснованными хирургическими обстоятельствами и опытом хирурга.

Швы на слизистой конъюнктивы и влагалища, остающиеся в течение длительных периодов времени, могут быть связаны с локальным раздражением. Подкожные швы должны быть размещены как можно глубже для минимизации покраснения кожи и уплотнения ткани, которые обычно связаны с рассасыванием.

Необходимо соблюдать соответствующую хирургическую практику в отношении дренирования и ушивания инфицированных ран.

Для предотвращения повреждения острия иглы и зон обжима иглу следует брать за ее сплюснутую область, которая составляет от одной трети ($1/3$) до половины ($1/2$) расстояния от зоны обжима иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности игл и уменьшению сопротивления иглы к изгибу и разрушению. Во избежание случайного прокола иглой, пользователи должны сосредоточить на этом внимание при обращении с хирургическими иглами. Утилизировать использованные иглы и шовный материал PGCL в «контейнер для острых предметов».

Не использовать изделия с просроченным сроком службы.

14. Побочные действия

Побочные действия, связанные с использованием рассматриваемого устройства, включают раскрытие раны, неспособность обеспечить соответствующее прикрытие раны при ушивании локализаций, где происходит расширение или растяжение, неспособность обеспечить соответствующее закрепление раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов или у пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран, вызывать инфекцию, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, локализованное раздражение, когда кожный шовный материал остается на месте более 7 дней, взбухание швов и замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь и временное местное раздражение на месте раны. Сломанные иглы могут привести к длительным или дополнительным операциям или образованию остаточных инородных тел. Случайные проколы загрязненными хирургическими иглами могут привести к передаче переносимых кровью патогенных микроорганизмов.

15. Риски применения медицинского изделия

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающих хирургических нитей, до использования хирургических нитей. Материал шовный ALCASORB (PGA) для ушивания раны, так как опасность раскрытия раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого материала шовного. При выборе материала шовного пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях внимание следует уделять предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней. Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать соответствующую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого материала шовного может быть неподходящим для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

Материал шовный ALCASORB (PGA) представляет собой рассасывающийся шовный материал, однако, хирург должен рассматривать возможность использования дополнительных нерассасывающихся хирургических нитей при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

16. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

17. Описание изделия

История ушивания ран восходит к 5000-3000г. до н.э., когда зарождались истоки хирургии. Устройства для ушивания ран на раннем этапе изготавливались из натуральных материалов, таких как лен, шелк, льняные полоски и хлопок. Эти натуральные материалы смазывали маслом и вином перед применением для уменьшения сопротивления ткани и создания более чистой процедуры ушивания ран (Philip P.D., Martin W.K., Медицинский текстиль: Применение рассасывающегося остроконечного двунаправленного материала шовного, 2002).

В 1976 году компания KATSAN начала производство материала шовного с производства кетгута. С развитием синтетических полимеров и волокон синтетический шовный материал был введен на рынок. Рассматриваемый шовный материал позволяет разработчикам создавать конфигурацию полимера, тип и размер волокна, а также поверхностную смазку и /или покрытие для конкретных применений. В настоящее время шовный материал бывает разных видов: натуральный, синтетический, нерассасывающийся и рассасывающийся.

Сегодня компания KATSAN Surgical Sutures в Измире продолжает производство синтетического материала шовного. Компания KATSAN с более чем 35-летним опытом работы стала предпочитаемым производителем хирургического материала шовного практически во всех больницах Турции, а также на Ближнем Востоке и в Европе.

Общее описание продукта

Материал шовный ALCALACTONE (PGCL) - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические швы, изготовленные из полигликолида и капролактона. Алкалактон накладывает швы при имплантации в живой организм, он поглощается этим организмом и не вызывает чрезмерного раздражения тканей.

Было обнаружено, что материал шовный АЛКАЛАКТОН не является антигенным, не пирогенным и вызывают только слабую реакцию тканей во время абсорбции.

Материал шовный ALCALACTONE (PGCL) отвечает всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим швам, указанным в Европейской фармакопее (EP) и фармакопее США (USP). Для облегчения операции материал шовный ALCALACTONE (PGCL) окрашиваются D&G фиолетовым No: 2.

Материал шовный ALCALACTONE (PGCL) был представлен в USP 6/0-USP 2-калибровочных размеров в различных длинах от 10 см до 150 см, как не игольчатые или прикрепленные к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Информация о составных частях устройства

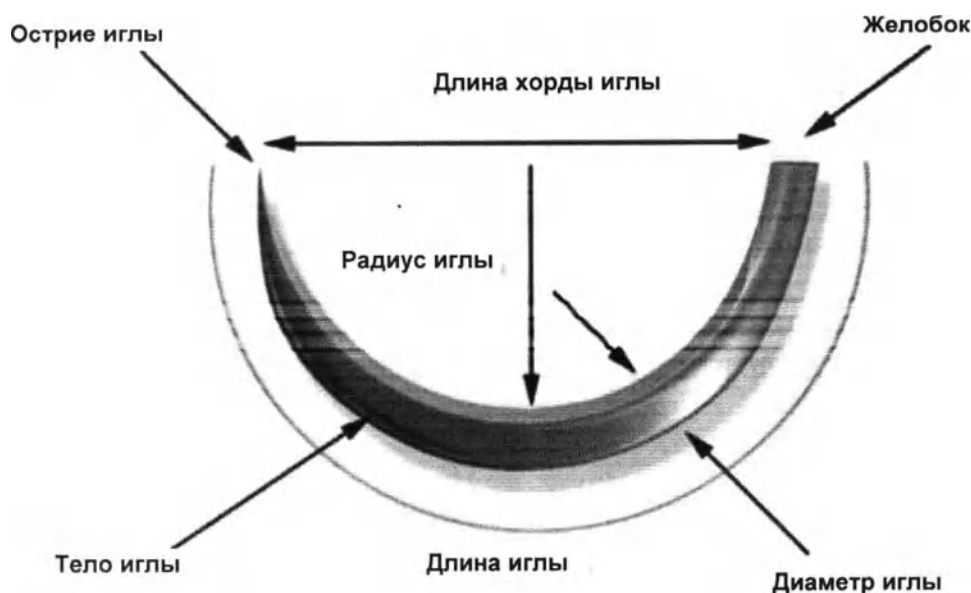
Материал шовный с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.

Материал шовный хирургический и его продукты деградации биологически безопасны, нетоксичны.

Хирургическая игла

Каждая хирургическая игла имеет три основных компонента. К ним относятся:

- Обжатый конец
- Тело
- Острие



Составные части хирургической иглы

При выборе хирургической иглы важно указать размеры указанных трех составных частей, поскольку они частично определяют наиболее эффективный способ использования иглы. Одной из важных задач при выборе хирургической иглы является выбор подходящей геометрии острия иглы. Иглы могут быть классифицированы по геометрии их острия;

К примерам относятся:

- Остроконечное острие (тело иглы круглое и плавно сужается к острию)
- Обратнорежущее (лезвие скальпеля снаружи)
- Лезвие скальпеля (тело иглы треугольное и имеет заостренное лезвие скальпеля на внутренней кривой)
- Конусообразное острие (тело иглы круглое и коническое, но заканчивается небольшим треугольным режущим острием)
- Тупое острие для шитья рыхлой ткани
- Ромбовидное острие
- Лопатообразное острие (плоские сверху и снизу с лезвием скальпеля вдоль передней части в одну сторону)

Также имеется несколько форм хирургической иглы. К ним относятся:

- Прямая
 - Общего применения. Кожные швы, швы желудочно-кишечный тракта, ротовой и носовой полости, глотки и сухожильные швы.
- 1/4 окружности
 - Микрохирургия

- 3/8 окружности
 - Как правило, используется для всех тканей. Кожные швы, оболочках мышц, венах, дурали, желудочно-кишечной системе, надкостнице, мышцах, миокарде, мочеполовой системе, сухожилиях и плевре.
- 1/2 окружности
 - Как правило, используется для всех тканей. Для мышц, жёлчных протоков, желудочно-кишечной системы, мочеполовой системы, дыхательной системы, кожи, рта и носа, глотки и брюшины.
- 5/8 окружности и т.д.
 - хирургия полости (оральная, носовая, тазовая, пупочная)

Иглы с различной геометрией острия, диаметром и формой могут быть изготовлены из разных типов нержавеющей стали. Наиболее распространенными "хирургическими сталями" являются аустенитные нержавеющие стали серии 300 и мартенситные нержавеющие стали марки 440 и 420. Не существует формального определения того, что представляет собой «хирургическая нержавеющая сталь», поэтому производители и дистрибьюторы продукции применяют этот термин для обозначения любой марки коррозионностойкой стали.

Наша компания получает иглы от одного из крупнейших мировых поставщиков игл. В KATSAN используются иглы из нержавеющей стали марки AISI 302, AISI 420. Подробная информация об используемых нами иглах приведена ниже.

['NF'] ТИП ИГЛЫ

Наименование	Острие	Тело	ЧЕРТЁЖ
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
ОБРАТНОРЕЖУЩЕЕ ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛОПАТООБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ПРИТУПЛЕННОЕ ОСТРИЕ			
РОМБОВИДНОЕ ОСТРИЕ			

Общие типы острия иглы

- **Области применения конусообразного острия:** Апоневроз, жёлчно выводящие пути, твёрдая мозговая оболочка, соединительнотканная оболочка, желудочно-кишечный тракт, лапароскопия, сердечная мышца, брюшная полость, плевра, подкожно-жировая клетчатка, уrogenитальный тракт, сосуды, клапан.
- **Области применения лезвия скальпеля:** кожа, грудина.

- **Области применения обратнорежущего лезвия скальпеля:** соединительнотканная оболочка, полость носа, связки, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильное влагалище.
- **Области применения конусообразного острия:** главный бронх, кальцинированная ткань, соединительнотканная оболочка, лапароскопия, связки, полость носа, полость рта, яичник, надхрящница, надкостница, сухожилие, матка, клапан, сосуды (склеральные).
- **Области применения лопатообразной иглы:** микрохирургия глаза (основное применение).
- **Области применения иглы с притупленным острием:** тупое отделение (рыхлая ткань), шейка матки (сосудистая несостоятельность шейки матки), соединительнотканная оболочка, кишечный тракт, почки, печень, селезёнка.
- **Области применения иглы с ромбовидным острием:** органы грудной клетки, ортопедия, акушерство, гинекология, сухожилие, фиброзные ткани.

['NF'] ФОРМА ИГЛЫ

Наименование	Форма	ЧЕРТЁЖ
1/4 ОКРУЖНОСТИ		
3/8 ОКРУЖНОСТИ		
1/2 ОКРУЖНОСТИ		
3/4 ОКРУЖНОСТИ		
ВВ ОКРУЖНОСТИ		
J		
ПРЯМАЯ		

Основные типы тела иглы

Информация об иглах

Типы игл	Иглы для общей хирургии, гинекологии, ортопедии, пластики, (для сшивания грудины, колющая лыжеобразная игла, J-игла, черная игла, офтальмологическая, микро- и крестообразная игла для ветеринарного применения. Игла Кита с отрывным желобком для временного электрода кардиостимулятора. Игла для узлового шва и шва шейки матки.
Тип острия	Конусообразное острие (соотношение 1:8), конусообразное

	острие (соотношение 1:12), обычная резь, обратная резь, коническая резь, троакарное острие, простое острие для косметической хирургии, лопатообразное острие и ромбовидное острие.
Длина	От 6 мм до 250 мм
Марка стали	AISI 302, AISI 420
Диаметр иглы аравматической в зоне крепления нити	Внешний диаметр может вариироваться от 0,2мм до 1,8мм.
Твердость	Ромбовидное острие AISI 302: Твердость игл - HV 4900-6475 Н/мм2
	AISI 302 Лезвие скальпеля: 660-730 VPN
	AISI 420: 525-550 VPN

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ИГЛА

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки Custom 455

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс. %)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс. %)	Cr (%)
0,050	0,50	0,040	0,03	0,50	11- 12,5
Ni (%)		Ti (%)	Колумбий тантал (%)	Медь (%)	Молибден (макс. %)
7,5 - 9,5		0,80-1,40	0,10-0,50	1,50 -2,50	0,50

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки 'AISI 302'

Химический состав

C (макс%)	Mn (макс. %)	P (макс%)	S (макс%)	Si (макс%)	Cr (%)	Ni (%)	N (макс%)	Fe (%)
0,12	2	0,045	0,03	1	17-19	8-10	0,10	Остаток

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки AISI 420

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс. %)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс. %)	Cr (мин. %)
0,29	1	0,040	0,03	1	12,5
Ni (макс. %)		Fe			
0		Остаток			

Иглы коррозионностойкие в условиях эксплуатации и хранения, упругие.

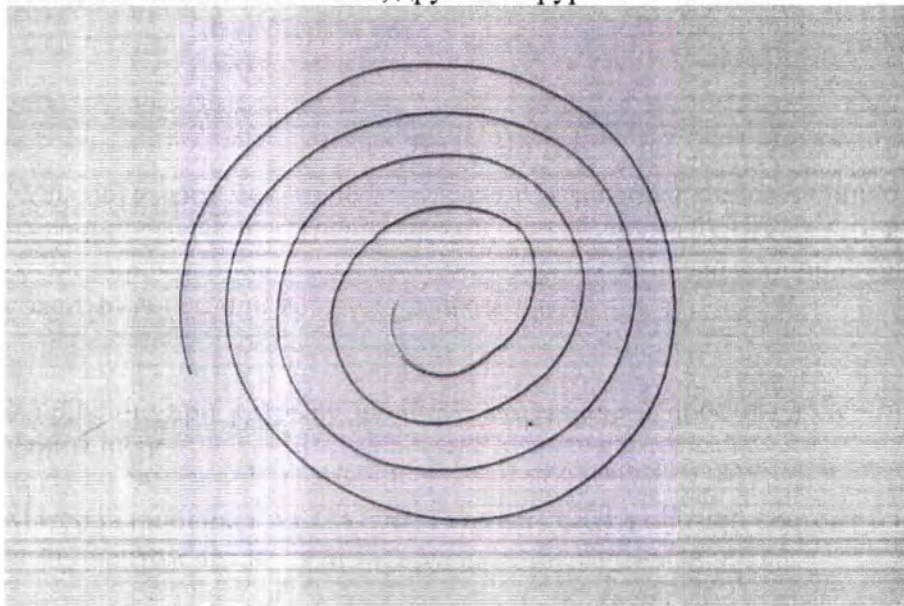
Дужки пружинящего ушка игл хирургических упругие и надежно удерживают шовный материал.

Укладка нити на фиксатор обеспечивает сход нити с фиксатора без узлов.

Иглы не имеют механических дефектов, не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. На внутренних поверхностях ушек игл (при наличии) нет заусенцев, острых кромок, повреждающих или рвущих шовный материал при заведении нити в обжатый конец или во время работы.

Удлинение при разрыве шовного материала в простом узле - не более 40%, от основной длины нити.

Материал шовный **ALCALACTONE (PGCL)** с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.



Нить хирургическая ALCALACTONE (PGCL)

Нить хирургическая ALCALACTONE (PGCL) - это синтетический рассасывающийся монофиламентный материал, состоящий из Поли (гликолида кокапролактона) и доступный как окрашенный, так и неокрашенный. Когда нить окрашена (только утвержденным FDA цветом добавки), используется такие, как D и C фиолетовый номер 2. Неокрашенная нить имеет молочно-белый (бежевый) цвет. Информация о материале и красителе приведена ниже.

Нить хирургическая ALCALACTONE (PGCL) имеет одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине.

Нить хирургическая ALCALACTONE (PGCL)

Название	: Поли (гликолид-ко-капролактон) (PGA-PCL)		
Формула	$((C_2H_2O_2)_y ((C_6H_{10}O_2)_m - (C_2H_2O_2)_n)_x - (C_2H_2O_2)_y)_p$		
Состав остатков	: Мономер (Гликолид)	≤ 2 процент по весу	
	: Катализатор (олово)	≤ 30 ч./млн.	
	: Стабилизирующие добавки отсутствуют		
	: Противоокислительные присадки отсутствуют		

Краситель

Название	: D&C Violet No. 2 (1-гидрокси-4-П-толуидиноантрахинон (IUPAC 1-гидрокси-4-(П-толиламино) антрацен-9,10-Дион)
Формула	: $C_{21}H_{15}NO_3$

Международный индекс: 60725 / растворитель фиолетовый 13
цвета

Содержание красителя : <0,1wt%

Процесс крашения Окрашивание в полимере

Неокрашенный шов Отсутствует

Физические характеристики нити хирургические ALCALACTONE (PGCL)

Физические свойства нити хирургической ALCALACTONE (PGCL)

Размер по Фармакопее США (USP)	Метрический размер Европейской Фармакопее	СРЕДНИЙ диаметр (мм).	Диаметр PGCL	Средняя прочность на растяжение тяги узла (кгс) $\pm 10\%$	Предел прочности на разрыв узла, средний (кгс) $\pm 10\%$
6/0	0.7	0.095 ~ 0.149	0.135 – 0.145	0.18	0.35
5/0	1	0.150 ~ 0.199	0.160 – 0.170	0.68	0.95
4/0	1.5	0.200 ~ 0.249	0.220 – 0.230	0.95	1.33
3/0	2	0.250 ~ 0.339	0.290 – 0.300	1.75	2.45
2/0	3	0.340 ~ 0.399	0.365 – 0.375	2.68	3.75
0	3.5	0.400 ~ 0.499	0.435 – 0.445	3.90	5.07
1	4	0.500 ~ 0.570	0.515 – 0.525	5.08	6.09
2	5	0.571 ~ 0.610	0.590 – 0.600	6.35	7.62

Содержание влаги:

Максимум 500 ч./млн.

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях:

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях сохраняется через 2 недели (в сополимере стирола с бутадиеном (PBS) (pH = 7,4) при 37°C): > 65% BSR.

Нить хирургическая	USP	Разрывная нагрузка нити в простом узле (Н) $\pm 10\%$
Нить хирургическая ALCALACTONE (PGCL)	6/0	2,5
	5/0	6,8
	4/0	9,5
	3/0	17,5
	2/0	26,8
	0	39
	1	50,8
	2	63,5

Ассортимент рассасывающегося материала шовного ALCALACTONE (PGCL) компании KATSAN

Размер по USP	Длина нити (см)	Тип иглы	Размер дуги	Длина иглы (мм)	Код UMDNS
6/0	10-150 см	Конусообразное острое, притупленное острое, лезвие скальпеля, обратнорежущая игла, конусообразная,	1/2 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, Прямая	13-66 мм (Примечание: В наличии имеются меньшие или большие длины по запросу	17789
5/0					
4/0					
3/0					
2/0					

0		ромбовидная игла,	J-образная	покупателя	
1		Лопатообразная игла			
2					

Процесс деградации

Наименование	% сохранения прочности на разрыв	Сроки поддержки шва	Сроки рассасывания
5.Нить хирургическая ALCALACTONE из полиглекапрона (PGCL)	1-я неделя ~60%-70% 2-я неделя ~30%-40%	~ 21 день	~ 90-120 дней

18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

20. Метод стерилизации

Этиленоксид (ЕТО) широко используется в качестве низкотемпературного стерилизующего средства с 1950-х годов. Это наиболее распространенный процесс стерилизации чувствительных к температуре и влажности медицинских устройств и расходных материалов в медицинских учреждениях. Компания KATSAN стерилизует хирургический материал шовный PDO с использованием этиленоксида. Процесс стерилизации нашего материала шовного осуществляется в нашей стерилизационной установке. Для возможного соответствия требованиям стерилизации каждый процесс стерилизации контролируется с помощью следующих отчетов и тестов.

- Биологические средства контроля инкубатора и RP 7.8.1 Отчеты о стерилизации,
- Контроль влажности в зоне стерилизации и упаковки,
- Контроль влажности внутри конечных изделий,
- Периодические испытания на бионагрузку в соответствии с ISO 11737-1,
- Периодические испытания на стерильность в соответствии с ISO 11737-2,
- Периодический анализ остаточного этиленоксида методом газовой хроматографии в соответствии с ISO 10993-7.

Проверка качества стерилизации

Срок проверки качества в компании KATSAN определяется как период, составляющий 3 года. Оценка циклов стерилизации, проводимых регулярно каждый год, записывается с RP 7.6.3 «Повторная проверка формы подтверждения стерилизации». Проверка качества стерилизации повторяется в случае возникновения проблем в процессе проверки. В случае неприемлемости результатов проводится повторная проверка в течение 2 лет подряд, и проверка качества стерилизации выполняется снова через 3 года.

Компания KATSAN проводит стерилизацию посредством газообразного этиленоксида. Сертификаты анализа пробирок с этиленоксидом высылаются компанией-поставщиком каждый раз после заполнения пробирок.

Давление, влажность и температура внутри стерилизатора измеряются с необходимыми интервалами в течение всего процесса стерилизации. Измерения влажности и температуры проводятся с помощью индикаторов снаружи камеры и регистратора данных. Измерение давления внутри камеры производится с помощью индикатора, расположенного снаружи камеры. Внимание уделяется тому, чтобы все индикаторы и регистраторы данных были совместимы со стандартами, работали в требуемых диапазонах, и калибровка проводилась минимум один раз в год. Сертификаты и отчеты о калибровке измерительных приборов хранятся в файле калибровки.

Процесс стерилизации

Этапы и параметры процесса стерилизации приведены ниже.

- Этап подготовки: нагреватели стерилизатора включаются для процесса стерилизации. Стабилизатор работает при внутренней температуре от комнатной температуры до 65°C. Для нагрева автоклава требуется примерно 2 часа.
- Этап удаления воздуха: воздух из камеры стерилизатора забирается в цикле стерилизации путем создания отрицательного давления для удаления воздуха.
- Введение этиленоксида: Газообразный этиленоксид впрыскивается в стерилизатор с помощью хромированных трубок. Он подается в течение примерно 10 минут, пока манометр не будет показывать 1,6–2 бар. Количество используемого этиленоксида составляет от 3,75 до 4 кг.
- Продолжение поддержания указанных условий для времени воздействия: Время выдержки в ЭО определяется в нашей компании как 6 часов в соответствии с проверкой. Процесс сушки начинается в конце 6 часов.
- Удаление этиленоксида: Этиленоксид выпускается с помощью газоразрядного клапана. Ожидается падение показаний манометра до 0 мм рт.ст. Когда манометр показывает 0, это означает, что газ внутри был выпущен по истечении 8 минут. Выпуск газа осуществляется мокрым вакуумным насосом.
- Подача воздуха/инертного газа: промывка производится за счет подачи газообразного азота в течение 10 минут.
- Вентиляция: в автоматическом режиме. Сначала с помощью вакуумного насоса для сушки масла воздух внутри вакуумируется в течение 20 минут от -760 мм рт.ст., и режим ожидания продолжается в течение 10 минут для обработки азотом. По истечении 40 минут устройство автоматически переключается на второй цикл и проводит соответственно очистку, подачу азота и переходит в режим ожидания. Эти циклы заканчиваются проведением вентиляции как минимум в течение 17 часов.

21. Утилизация

Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также его остатки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

22. Условия хранения, транспортировки.

Требования к окружающей среде при эксплуатации	
Температура	От +5 °С до +25 °С
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке/хранении	
Температура	От +5°С до +25 °С
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)

Транспортировать материал шовный хирургический рассасывающийся следует транспортом всех видов (**кроме водного транспорта из-за высокого процента влажности**) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Не использовать после истечения срока годности!
Беречь от воздействия влаги.

23. Срок годности

5 лет (продолжительность химической стойкости после стерилизации)

24. Гарантия

Производитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно заменяет изделие, либо его части.

Гарантийный сертификат можно получить с устройством во время поставки.

Гарантийный срок годности (хранения) материала шовного хирургического рассасывающегося, уложенного в фиксатор, пять лет от даты стерилизации.

25. Перечень международных нормативных документов/стандартов

EN 556: 2009	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, имеющим маркировку «стерильно»
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "стерильные". Требования к терминальной стерилизации медицинских инструментов
EN 1041: 2008+A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 1041 + A1: 2013	Информация, предоставляемая фирмой-производителем медицинского устройства
TS 4020:1983	Хирургические иглы
TS 4020:2016	Хирургические иглы
TS 7342:2013	Стерильный синтетический рассасывающийся материал шовный
EN 10993-1: 2011	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - техническое исправление 1
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: требования к охране животных
EN ISO 10993-	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: тесты на

3:2014	генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN 10993-5: 2010	Микробиологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Оценка биологической нагрузки.
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
EN 10993-7: 2010	Оценка медицинских устройств на микробиологическом уровне - Часть 7: Остаток после стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий-иЧасть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 10993-11: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Систематические испытания на токсичность
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: пробоподготовка и контрольные материалы
EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: идентификация и количественное определение продуктов распада металлов и сплавов
EN 10993-15: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов.
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: химическая характеристика материалов
EN 10993-18: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинских изделий-окись этилена-требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинских изделий-биологические индикаторы-Часть 2: биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 2: валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 11135-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств – Проверка и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
EN 11737-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN 11737-2: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы-Часть 2: Тесты стерильности, выполняемые при определении,

	валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий радиацией - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 2: установление дозы стерилизации
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 3: руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и регламентного контроля
СТАНДАРТ EN ISO 13485: 2012	Системы обеспечения качества – Системные требования к медицинским устройствам для регулирующих функций
EN ISO 13485: 2016	Медицинское . оборудование-системы менеджмента качества-требования для нормативных целей
СТАНДАРТ EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - Надлежащая клиническая практика Клиническое испытание медицинских устройств для людей - Качественная клиническая практика
СТАНДАРТ EN ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. Чистые комнаты и соответствующие контролируемые условия внешней среды, Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: методы испытаний
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-контроль Биоконтаминации - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003/ AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-контроль Биоконтаминации - Часть 2: Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
EN 14971: 2012	Медицинские устройства - Анализ риска
СТАНДАРТ EN ISO 15223-1:2012	Должны поставляться условные обозначения, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией. Часть 1: Общие требования
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая поставке - Часть 1: Общие требования
EP 9-я редакция	Европейская фармакопея
USP 40-NF35	Фармакопея Соединённых Штатов Америки
93/42/EEC	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
MEDDEV 2.4/1	Классификация медицинских устройств
MEDDEV 2.5/3	Взаимосвязанные субподрядные системы качества
MEDDEV 2.7/1	Руководство по клинической оценке медицинских устройств
MEDDEV 2.12/1	Системы бдительности для медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2	Клинические изучения отдалённых результатов после продаж

26. Форма выпуска

Шовный материал **ALCALACTONE** представлен в виде стерильных плетеных и окрашенных нитей (фиолетового цвета) с размерами от USP 6/0 до USP 2 (метрические размеры 0.7 – 5), различной длины от 10см до 150см с разнообразными иглами и без них. Шовный материал представлен в коробках по десять, двадцать и тридцать штук в каждой

27. Стерильность

Шовный материал **ALCALACTONE** стерилизуется окисью этилена. Стерильность контролируется с помощью биоиндикаторов после каждого процесса стерилизации.

Не стерилизовать повторно!

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!

Утилизировать открытые неиспользованные хирургические нити.

28. Упаковка

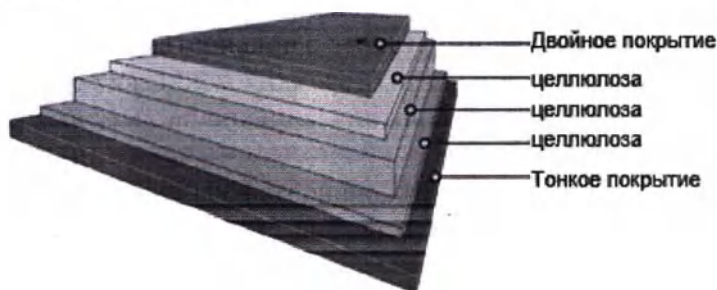
Материал шовный компании Katsan доступен в стерильной форме, намотанные на катушку (намоточную планку), которая содержит всю информацию об изделии, уложенные в алюминиевые пакеты с информацией об изделии, Изделия и инструкция, представленные в коробках для шовных материалов с этикетками для информации об уложенном внутри коробки изделия с указанием количества изделий (12, 24 или 36 штук), содержащихся в коробке и отгружаемых во внешней картонной коробке, на которой указаны условия хранения/отгрузки.

Производитель упаковочных материалов (намоточная планка, внутренняя, внешняя упаковка) - Stora Enso.



Ensocoat™

Пластина с покрытием из стирол-бутадиен-стирола с тонким покрытием на обратной стороне



Технические характеристики

Характеристика/Единица измерения	Допуск													Стандарты
Плотность, г/м ²	±4%	180*	190	210	220**	230	250	275	300	330	350	380		ISO 536
Толщина, мм	±4%	195	200	230	265	270	300	330	365	415	445	485		ISO 534
Жёсткость при изгибе DIN 5° MD	-15%	5.5	6.4	8.9	11.5	13.6	17.9	23.0	31.9	42.5	49.3	62.9		
Жёсткость при изгибе DIN 5° CD	-15%	2.1	3.0	4.3	5.0	6.4	8.5	11.1	15.3	20.4	23.0	29.8		
Момент изгиба Taber 15° MD, мНм	-15%	3.0	3.6	5.1	6.0	7.7	10.1	13.0	18.1	24.2	28.0	35.7		
Момент изгиба Taber 15° CD, мНм	-15%	1.5	1.7	2.4	3.0	3.6	4.8	6.3	8.7	11.6	13.0	16.9		
Прочность на изгиб L&W 15° MD, мН	-15%	60	75	105	120	160	210	270	375	500	580	740	ISO 2493-1	
Прочность на изгиб L&W 15° CD, мН	-15%	26	35	50	60	75	100	130	180	240	270	350		

Влага, %		6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.0	6.0	6.0	ISO 287
ISO Блеск C/2°, %, сверху		95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	ISO 2470-1
ISO Блеск C/2°, %, обратная сторона			93	93	93	93	93	93	93	93	93	93	
Белизна по CIE D65/10°, сверху		125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	ISO 11475
Белизна по CIE D65/10°, обратная сторона			121	121	121	121	121	121	121	121	121	121	
L* D65/10°		97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	ISO 5631-2
a* D65/10°		2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	
b* D65/10°		-6.7	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	
Гладкость поверхности PPS 10, пм, сверху	макс. 1.4	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	ISO 8791-4
Гладкость поверхности PPS 10, мкм, обратная сторона			<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	
Шероховатость поверхности, мл/мин., сверху		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	ISO 8791-2
Шероховатость поверхности, мл/мин., обратная сторона			<100	<100	<200	<200	<200	<200	<200	<300	<300	<400	
Стойкость к расслаиванию, Дж/м2		220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	TAPPI 569 om-09
Глянец 75°, %, сверху		48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	ISO 8254-1

*) Без покрытия с обратной стороны. Ограниченная доступность
 **) Ограниченная доступность

Спецификации намоточной планки

Материал шовный упакован в алюминиевую фольгу (внутренняя упаковка)



Внутренняя упаковка хирургического материала шовного KATSAN состоит из двух упаковочных материалов:

верхний упаковочный материал: Состав: белая матовая набивка/PET 12 мкм /ADH/алюминиевая фольга 20 мкм, ламинированная термопластом Rayopeel R 50 мкм

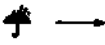
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ (АЛЮМИНИЕВЫЙ ПАКЕТ) (СВЕРХУ)

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА				
1	Полиэфир, ориентированный	12	мкг	
2	Полиэтилен с низкой плотностью	20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга	12	мкг	
4	Связующий слой	5	г/м ²	
5	Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг	
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность		124 г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина		104 мкг	
3	Мин. температура уплотнения		120 °C	
4	Печать		UP	
5	Коэффициент трения (COF)	Внутри/Внутри	0,2	ASTM D1894
		Снаружи/Снаружи	0,3	
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1 г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O₂	<0,1 мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

(СНИЗУ)

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА				
1	Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг	
2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый	20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга	40	мкг	
4	Связующий слой	5	г/м ²	
5	Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг	
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность		200 г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина		132 мкг	
3	Мин. температура уплотнения		120 °С	
4	Печать		UP	
5	COF	Внутри/Внутри	0,2	ASTM D1894
		Снаружи/Снаружи	0,3	
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1 г/м ² , 24ч, 25°С, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O ₂	<0,1 мл/м ² , 24ч, атм, 23°С, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

29. Символы, используемые на этикетках.

	Символ и идентификационный номер уполномоченного органа СЕ. Изделие отвечает обязательным требованиям директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских приборах.
	Фирма-изготовитель
	Дата изготовления (Год/Месяц)
	Использовать до окончания срока годности (Год/Месяц)
	Номер партии
	Код изделия
	ЕО: Способ стерилизации - этиленоксид
	Предупреждение
	Обратиться к инструкции по применению
	Избегать попадания солнечного света
	Не допускать попадания влаги
	Хранить при температуре от 5°C до 25°C
	Однократное применение
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке

30. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

ПЕРЕВОД ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ И АПОСТИЛЯ

/Штамп: Турецкая Республика
25-ая нотариальная контора г. Измир
ул. 1456, № 8/С, Алсанджак-Измир
Тел.: 464 16 83/

«УТВЕРЖДАЮ»

Член Совета
(должность)

Давут ДОГАН
(имя)

/подпись/
(подпись)

«31».08.2022
(день, месяц (цифрами))

М.П.

/Печать: KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.Ş.
(KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.)
AOSB квартал 10041, дом № 22
Тел. 02324860910 Чигли/ИЗМИР
Зарегистрировано в Налоговом управлении Чигли за № 528 004 6758/

/штамп: № 17142/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

**V. Нить хирургическая ALCALACTONE из полиглекапрона
(PGCL)**

/подпись/

/Штамп: 02 сентября 2022 года/

/Штамп: Главный секретарь с правом подписи

Нихат Тюркоглу/

/Гербовая печать: 1923*Т.Р.*Измир* Двадцать пятая нотариальная контора/

2022

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

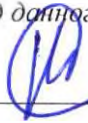
1. Страна: Турция
Настоящий официальный документ
2. Подписан Нихатом Тюркоглу
3. Выступающим в качестве Уполномоченного сотрудника.
4. Скреплен штампом/печатью: Измир* Двадцать пятая нотариальная контора

УДОСТОВЕРЕНО

5. Администрацией района Байраклы
6. 02.09.2022 г.
7. Начальником отдела Бахадыром Йылдырмоглу
8. За номером 11516
9. Печать
10. Подпись:

/Печать: 1923 * Турецкая Республика * /подпись/
Администрация района
Байраклы/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-37-1164

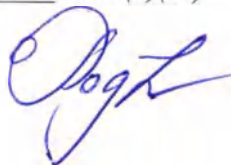
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

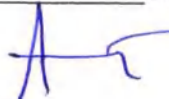


T.C.
İZMİR 25. NOTERLİK
1456 Sokak No:8/C Alsancak-İZMİR
Tel:464 18 83

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Board Chairman
(должность/position)

Davut DOGAN


(имя/name)

(подпись/signature)

«31» 08 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

№ 17142

KATSAN

KATGÜT SAN. ve TİC. A.Ş.
AOSB Mah. 10041 Sokak No:22
Tel:02324860910 Çiğli/İZMİR
ÇİĞLİ V.D. 528 004 6758

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

VI. Нить хирургическая ALCADINONE полидиоксаноновая (PDO)




02 Eylül 2022

2022



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

Official document/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

Officially signed by/Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. Imzalamanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. İzmir 25. Noterliği'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Bayraklı Kaymakamlığı'nda/at/à/in

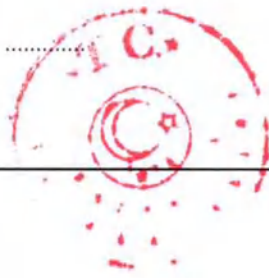
6. 2.09.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Bahadır YILDIRIMOĞLU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 11516 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах
исполнения:**

**Нить хирургическая ALCADINONE полидиоксаноновая
(PDO)**

Производитель:
«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»
КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

1. Наименование

Нить хирургическая ALCADINONE полидиоксаноновая (PDO), монофиламентная, окрашенная (фиолетовая) следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса; или

- без игл

2. Разработчик, производитель

«KATSAN KATGÜT SAN. VE TİC. A.Ş.»

KATSAN KATGÜT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

3. Место производства

AOSB 10041 Sokak No:22. Cigli, İZMİR, TURKEY

УЛИЦА 10041, ДОМ № 22, СЫГЛИ, ИЗМИР, ТУРЦИЯ

4. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АрхиМед»

141730 Московская обл г. Лобня, Окружная, дом 13, пом. 0027

Тел/факс: (499) 397-71-78

e-mail: arximed06@gmail.com

5. Назначение

Материал шовный показан для общего применения при лигировании и/или соединении мягких тканей, когда хирургические нити требуются только для кратковременного закрепления раны. Материал шовный не показан для применения в сердечно-сосудистой, нейро-, микро- и офтальмохирургии.

6. Описание

Материал шовный ALCADINONE - это синтетические рассасывающиеся стерильные хирургические нити, изготовленные из полидиоксанона.

При внедрении в живой организм нити хирургические ALCADINONE рассасываются этим организмом и не вызывают сильного раздражения тканей. Установлено, что шовный материал ALCADINONE не является антигенным, пирогенным и вызывает только мягкую тканевую реакцию во время рассасывания.

Нити хирургические ALCADINONE отвечают всем требованиям к синтетическим рассасывающимся хирургическим нитям, указанным в Европейской фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP).

Для простоты эксплуатации материал шовный ALCADINONE окрашен в фиолетовый цвет D&G № 2, утвержденный Управлением по продовольствию и лекарствам (FDA). Нити хирургические ALCADINONE представлены с замеренными размерами от USP 6/0 до USP 2 различной длины от 10см до 150см в виде нити без иглы или нити, прикрепленной к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Материал шовный ALCADINONE доступен в стерильной форме, намотанной на катушку в алюминиевом пакете.

Материал шовный ALCADINONE соответствует всем требованиям Европейской фармакопее (EP) для синтетических рассасывающихся хирургических мононитей.

7. Условия/область применения

Вид шовного материала	Область применения
Нить хирургическая ALCADINONE полидиоксаноновая (PDO),	Ортопедические (сухожилия, суставная капсула), аппроксимация мягких тканей, Общая хирургия, Дерматология, для наложения лигатур, Пластическая хирургия, Урология, поверхность стенки брюшной полости

8. Потенциальный пользователь

Материал шовный предназначен для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений, удовлетворяющих требованиям по эксплуатации данных изделий.

9. Показания к применению

Нить хирургическая ALCADINONE полидиоксаноновая (PDO), монофиламентная, окрашенная (фиолетовая) показана для общего применения при сопоставлении краев мягких тканей, в которых предполагается стимулирование роста будет происходить до 6 недель. ALCADINONE не показан для применения в сердечно-сосудистых тканях взрослых пациентов, в микрохирургии, офтальмологической хирургии и в нервных тканях.

10. Действия

Нити хирургические ALCADINONE вызывают минимальную острую воспалительную реакцию в ткани и врастание волокнистой соединительной ткани. Постепенная потеря предела прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала ALCADINONE происходит в результате гидролиза и снижает прочность шва в организме. В процессе рассасывания начинается потеря предела прочности на растяжение с последующей потерей массы. Исследования имплантации показывают, что хирургическая нить ALCADINONE сохраняет примерно 75% первоначального предела прочности на растяжение через 2 недели и более 50-60% через 4 недели после вживления. Рассасывание хирургической нити ALCADINONE в основном завершается в период между 180 и 210 днем.

11. Противопоказания

Шовный материал ALCADINONE, будучи рассасывающимся, не следует использовать в тех случаях, когда требуется длительное соединение ткани (более 6 недель), и также не используется в сочетании с протезами, например, сердечными клапанами или синтетическими имплантатами.

12. Предупреждения

Перед использованием шовного материала ALCADINONE для ушивания раны пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающегося шовного материала, так как опасность частичного открытия раны может изменяться в зависимости от места применения используемого шовного материала. При выборе шовного материала пользователи должны рассматривать характеристики *in vivo* в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Поскольку любой инородный материал в присутствии бактериального загрязнения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать разрешенную хирургическую практику в отношении дренирования и ушивания условно-загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого шовного материала может быть непригодным для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут замедлить заживление ран.

ALCADINONE представляет собой рассасывающийся шовный материал, хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительного нерассасывающегося шовного материала при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного сшивания.

Безопасность и эффективность шовного материала **ALCADINONE** не установлены для использования в нервной ткани, сердечно-сосудистой ткани, для использования в микрохирургии. При определенных обстоятельствах, в частности, в ортопедических процедурах по усмотрению хирурга может применяться фиксация путём наложения гипса, повязок с помощью наружной иммобилизации. Стерильность сохраняется только при вскрытии в стерильных условиях.

Не подвергать повторной стерилизации.

Хранить при комнатной температуре и избегать длительного воздействия высоких температур.

Утилизировать вскрытые пакеты и неиспользованный шовный материал.

Не использовать вскрытые или поврежденные изделия.

Хирурги должны использовать иглодержатель или пинцеты для пропускания изогнутой иглы через ткань. Иглодержатели или пинцеты должны быть изготовлены из нержавеющей стали, высокопрочного, высококачественного стального сплава с браншами, предназначенными для надежного удержания хирургической иглы. Бранши иглодержателя могут быть короткими или плоскими, вогнутыми или выпуклыми, гладкими или пилообразными.

Хирургические иглы **Katsan** предназначены для обеспечения оптимальной устойчивости иглодержателя. Для работы с иглодержателем на хирургических иглах имеется сплюснутая область на расстоянии, равном приблизительно одной трети или половины расстояния от области зажима до кончика иглы.

Выбранный иглодержатель должен подходить для иглы по размеру. Если хирург работает глубоко в полости тела, потребуется более длинный иглодержатель.

13. Меры предосторожности

При обращении с **ALCADINONE** или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность во избежание повреждения при работе с ним. В частности, избегайте повреждений, связанных с раздавливанием или расплощиванием в результате применения хирургических инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели. Для обеспечения соответствующей прочности узлов требуется принятая хирургическая техника завязывания плоских и квадратных узлов с дополнительными петлями, предусмотренными хирургическими обстоятельствами и опытом хирурга.

Швы на слизистой конъюнктивы и влагалища, которые остаются в течение длительных периодов времени, могут быть связаны с локальным раздражением. Подкожные швы должны быть размещены как можно глубже для минимизации покраснения кожи и уплотнения ткани, которые обычно сопутствуют рассасыванию.

Необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику в отношении дренирования и ушивания инфицированных ран.

Для предотвращения повреждения острия иглы и зон обжима иглу следует брать за ее сплюснутую область, которая составляет от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от зоны обжима иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности игл и к уменьшению сопротивления иглы к изгибу и разрушению. Во избежание случайного прокола иглой при обращении с хирургическими иглами

пользователи должны сосредоточить на этом внимание. Утилизировать использованные иглы и шовный материал PDO в «контейнер для острых предметов».

Не использовать изделия с просроченным сроком службы.

14. Побочные действия

Побочные действия, связанные с использованием рассматриваемого изделия, включают раскрытие раны, неспособность обеспечить соответствующее прикрытие раны при ушивании локализаций, где происходит расширение или растяжение, неспособность обеспечить соответствующее закрепление раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов или у пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран, вызывать инфекцию, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, локализованное раздражение, когда кожный шовный материал остается на месте более 7 дней, выбухание швов и замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь и временное местное раздражение на месте раны. Сломанные иглы могут привести к длительным или дополнительным операциям или образованию остаточных инородных тел. Случайные проколы загрязненными хирургическими иглами могут привести к передаче переносимых кровью патогенных микроорганизмов.

15. Риски применения медицинского изделия

Пользователи должны быть ознакомлены с хирургическими процедурами и методами, касающимися рассасывающих хирургических нитей, до использования хирургических нитей. Материал шовный ALCADINONE (PDO) для ушивания раны, так как опасность раскрытия раны может изменяться в зависимости от места применения и используемого материала шовного. При выборе материала шовного пользователи должны рассматривать характеристики в живом организме, в разделе "ДЕЙСТВИЯ".

Как и в случае любого инородного тела, при операциях на мочевыводящих и желчных путях внимание следует уделять предотвращению длительного контакта любой хирургической нити с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней. Поскольку любой чужеродный материал в присутствии бактериального заражения может повысить бактериальную инфекционность, необходимо соблюдать соответствующую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия условно загрязненных или инфицированных ран.

Использование рассматриваемого материала шовного может быть неподходящим для пожилых истощенных или ослабленных пациентов, или для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут задерживать заживление ран.

Материал шовный ALCADINONE (PDO) представляет собой рассасывающийся шовный материал, однако, хирург должен рассматривать возможность использования дополнительных нерассасывающихся хирургических нитей при ушивании локализаций, которые могут подвергаться увеличению в объеме, расширению или растяжению, или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

16. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

17. Описание изделия

История ушивания ран восходит к 5000-3000г. до н.э., когда зарождались истоки хирургии. Устройства для ушивания ран на раннем этапе изготавливались из натуральных

материалов, таких как лен, шелк, льняные полоски и хлопок. Эти натуральные материалы смазывали маслом и вином перед применением для уменьшения сопротивления ткани и создания более чистой процедуры ушивания ран (*Philip P.D., Martin W.K., Медицинский текстиль: Применение рассасывающегося остроконечного двунаправленного материала шовного, 2002*).

В 1976 году компания KATSAN начала производство материала шовного с производства кетгута. С развитием синтетических полимеров и волокон синтетический шовный материал был введен на рынок. Рассматриваемый шовный материал позволяет разработчикам создавать конфигурацию полимера, тип и размер волокна, а также поверхностную смазку и /или покрытие для конкретных применений. В настоящее время шовный материал бывает разных видов: натуральный, синтетический, нерассасывающийся и рассасывающийся.

Сегодня компания KATSAN Surgical Sutures в Измире продолжает производство синтетического материала шовного. Компания KATSAN с более чем 35-летним опытом работы стала предпочитаемым производителем хирургического материала шовного практически во всех больницах Турции, а также на Ближнем Востоке и в Европе.

Общее описание продукта

Материал шовный **ALCADINONE (PDO)** представляет собой синтетические рассасывающиеся хирургические нити, изготовленные из полидиоксанона.

Материал шовный **ALCADINONE (PDO)** при введении в живой организм рассасывается организмом и не вызывает чрезмерного раздражения тканей. Было обнаружено, что шовный материал **ALCADINONE (PDO)** не являются антигенным, пирогенным и вызывают только мягкую тканевую реакцию во время рассасывания.

Материал шовный **ALCADINONE (PDO)** соответствует всем требованиям Европейской фармакопеи (EP) и Фармакопеи США к синтетическому рассасывающемуся хирургическому шовному материалу. Для простоты эксплуатации шовный материал **ALCADINONE (PDO)** окрашен в соответствии с требованиями FDA D&C фиолетовый № 2.

Материал шовный **ALCADINONE (PDO)** был представлен по размерам USP 6/0 - USP 2 с различными длинами от 10 см до 150 см, как без иглы, так и с прикрепленной иглой из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Информация о составных частях устройства

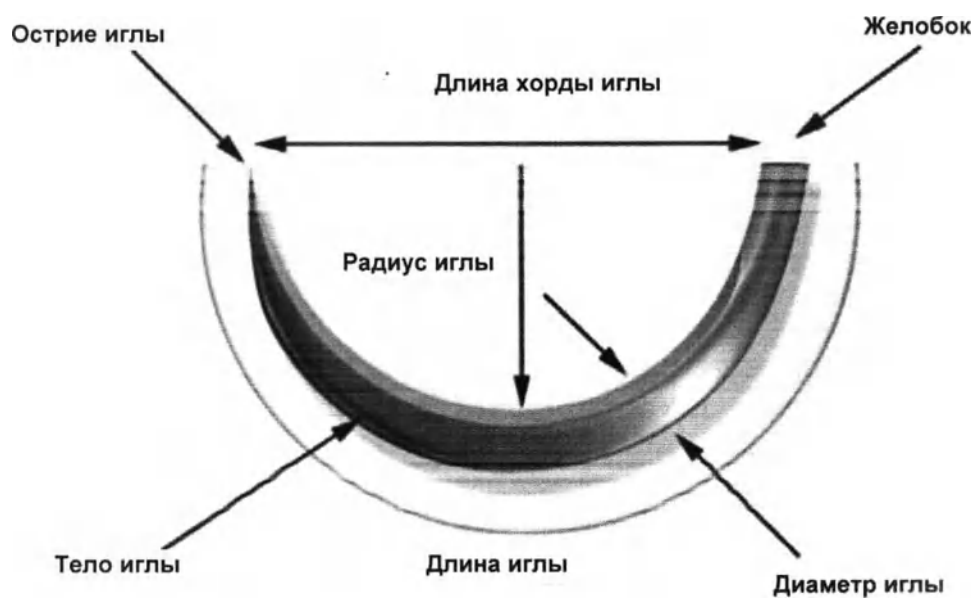
Материал шовный с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.

Материал шовный хирургический и его продукты деградации биологически безопасны, нетоксичны.

Хирургическая игла

Каждая хирургическая игла имеет три основных компонента. К ним относятся:

- Обжатый конец
- Тело
- Острие



Составные части хирургической иглы

При выборе хирургической иглы важно указать размеры указанных трех составных частей, поскольку они частично определяют наиболее эффективный способ использования иглы. Одной из важных задач при выборе хирургической иглы является выбор подходящей геометрии острия иглы. Иглы могут быть классифицированы по геометрии их острия;

К примерам относятся:

- Остроконечное острие (тело иглы круглое и плавно сужается к острию)
- Обратнорежущее (лезвие скальпеля снаружи)
- Лезвие скальпеля (тело иглы треугольное и имеет заостренное лезвие скальпеля на внутренней кривой)
- Конусообразное острие (тело иглы круглое и коническое, но заканчивается небольшим треугольным режущим острием)
- Тупое острие для шитья рыхлой ткани
- Ромбовидное острие
- Лопатообразное острие (плоские сверху и снизу с лезвием скальпеля вдоль передней части в одну сторону)

Также имеется несколько форм хирургической иглы. К ним относятся:

- Прямая
 - Общего применения. Кожные швы, швы желудочно-кишечный тракта, ротовой и носовой полости, глотки и сухожильные швы.
- 1/4 окружности
 - Микрохирургия
- 3/8 окружности
 - Как правило, используется для всех тканей. Кожные швы, оболочках мышц, венах, дурали, желудочно-кишечной системе, надкостнице, мышцах, миокарде, мочеполовой системе, сухожилиях и плевре.
- 1/2 окружности

- Как правило, используется для всех тканей. Для мышц, жёлчных протоков, желудочно-кишечной системы, мочеполовой системы, дыхательной системы, кожи, рта и носа, глотки и брюшины.
- 5/8 окружности и т.д.
 - хирургия полости (оральная, носовая, тазовая, пупочная)

Иглы с различной геометрией острия, диаметром и формой могут быть изготовлены из разных типов нержавеющей стали. Наиболее распространенными "хирургическими сталями" являются аустенитные нержавеющие стали серии 300 и мартенситные нержавеющие стали марки 440 и 420. Не существует формального определения того, что представляет собой «хирургическая нержавеющая сталь», поэтому производители и дистрибьюторы продукции применяют этот термин для обозначения любой марки коррозионностойкой стали.

Наша компания получает иглы от одного из крупнейших мировых поставщиков игл. В KATSAN используются иглы из нержавеющей стали марки AISI 302, AISI 420. Подробная информация об используемых нами иглах приведена ниже.

['NF'] ТИП ИГЛЫ

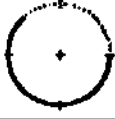
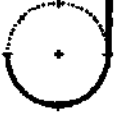
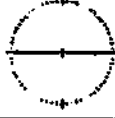
Наименование	Острие	Тело	ЧЕРТЁЖ
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
ОБРАТНОРЕЖУЩЕЕ ЛЕЗВИЕ СКАЛЬПЕЛЯ			
КОНУСОБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ЛОПАТООБРАЗНОЕ ОСТРИЕ			
ПРИТУПЛЕННОЕ ОСТРИЕ			
РОМБОВИДНОЕ ОСТРИЕ			

Общие типы острия иглы

- **Области применения конусообразного острия:** Апоневроз, жёлчно выводящие пути, твёрдая мозговая оболочка, соединительнотканная оболочка, желудочно-кишечный тракт, лапароскопия, сердечная мышца, брюшная полость, плевра, подкожно-жировая клетчатка, уrogenитальный тракт, сосуды, клапан.
- **Области применения лезвия скальпеля:** кожа, грудина.
- **Области применения обратнорежущего лезвия скальпеля:** соединительнотканная оболочка, полость носа, связки, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильное влагалище.

- **Области применения конусообразного острия:** главный бронх, кальцинированная ткань, соединительнотканная оболочка, лапароскопия, связки, полость носа, полость рта, яичник, надхрящница, надкостница, сухожилие, матка, клапан, сосуды (склеральные).
- **Области применения лопатообразной иглы:** микрохирургия глаза (основное применение), офтальмическая (восстановительная).
- **Области применения иглы с притупленным острием:** тупое отделение (рыхлая ткань), шейка матки (сосудистая несостоятельность шейки матки), соединительнотканная оболочка, кишечный тракт, почки, печень, селезёнка.
- **Области применения иглы с ромбовидным острием:** органы грудной клетки, ортопедия, акушерство, гинекология, сухожилие, фиброзные ткани.

['NF'] ФОРМА ИГЛЫ

Наименование	Форма	ЧЕРТЁЖ
1/4 ОКРУЖНОСТИ		
3/8 ОКРУЖНОСТИ		
1/2 ОКРУЖНОСТИ		
3/4 ОКРУЖНОСТИ		
J		
ПРЯМАЯ		

Основные типы тела иглы

Информация об иглах

Типы игл	Иглы для общей хирургии, гинекологии, ортопедии, пластики, (для сшивания грудины, колющая лыжеобразная игла, J-игла, черная игла, офтальмологическая, микро- и крестообразная игла для ветеринарного применения. Игла Кита с отрывным желобком для временного электрода кардиостимулятора. Игла для узлового шва и шва шейки матки.
Тип острия	Конусообразное острие (соотношение 1:8), конусообразное острие (соотношение 1:12), обычная резь, обратная резь, коническая резь, троакарное острие, простое острие для

	косметической хирургии, лопатообразное острое и ромбовидное острое.
Длина	От 6 мм до 250 мм
Марка стали	AISI 302, AISI 420
Диаметр иглы атравматической в зоне крепления нити	Внешний диаметр может вариироваться от 0,2мм до 1,8мм.
Твердость	Ромбовидное острое AISI 302: Твердость игл - HV 4900-6475 Н/мм2
	AISI 302 Лезвие скальпеля: 660-730 VPN
	AISI 420: 525-550 VPN

Хирургическая игла

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки Custom 455

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс. %)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс. %)	Cr (%)
0,050	0,50	0,040	0,03	0,50	11- 12,5
Ni (%)	Ti (%)	Колумбий тантал (%)	Медь (%)	Молибден (макс. %)	
7,5	9,5	0,80-1,40	0,10-0,50	1,50 -2,50	0,50

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки 'AISI 302'

Химический состав

C (макс.%)	Mn (макс.%)	P (макс.%)	S (макс.%)	Si (макс.%)	Cr (%)	Ni (%)	N (макс.%)	Fe (%)
0,12	2	0,045	0,03	1	17-19	8-10	0,10	Остаток

Спецификация проволоки из нержавеющей стали марки AISI 420

Химический состав

C (макс. %)	Mn (макс. %)	P (макс. %)	S (макс. %)	Si (макс. %)	Cr (мин. %)
0,29	1	0,040	0,03	1	12,5
Ni (макс. %)	Fe				
0,6	Остаток				

Иглы коррозионностойкие в условиях эксплуатации и хранения, упругие.

Дужки пружинящего ушка игл хирургических упругие и надежно удерживают шовный материал.

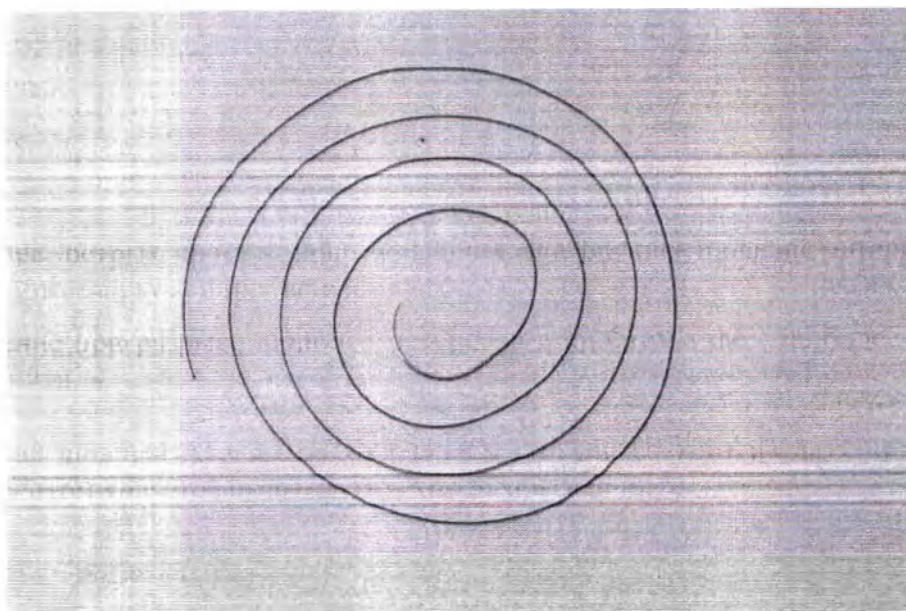
Укладка нити на фиксатор обеспечивает сход нити с фиксатора без узлов.

Иглы не имеют механических дефектов, не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. На внутренних поверхностях ушек игл (при наличии) нет

заусенцев, острых кромок, повреждающих или рвущих шовный материал при заведении нити в обжатый конец или во время работы.

Удлинение при разрыве шовного материала в простом узле - не более 40%, от основной длины нити.

Материал шовный **ALCADINONE (PDO)** с иглой состоит из двух компонентов. Одним компонентом является игла, другим хирургическая нить.



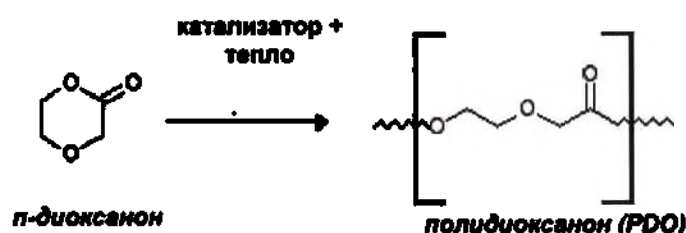
Нить хирургическая ALCADINONE полидиоксановая (PDO)

Поли (п-диоксанон) или поли (1,4-диоксан-2-он) (PDA), тип материала с выдающейся способностью к биоразложению, биоабсорбируемости, биосовместимости и высокой гибкости, хорошо известен как подходящий вариант для медицинского применения (Liang, B. и др. "Фотоокислительная деградация поли (п-диоксанона) под воздействием источника ультрафиолетового света" *Полимерная деградация и стабильность* 97 (2012) 2162-2169").

Поли (п-диоксанон) (PDO) представляет собой биосовместимый полимер. Он обладает высокой гибкостью и пределом прочности на разрыв или растяжение. Он использовался для изготовления моноволоконных нитей с высокой прочностью и завязыванием узлов, и его можно применять в клиническом аспекте вместо моноволоконных нитей из поли (гликолевой кислоты) (PGA) и поли (l-лактида) (PLLA) (Nishida H. и другие "Микробная деградация поли (п-диоксанона) I. Выделение разлагающихся микроорганизмов и микробное разложение в чистой культуре". *Деградация и стабильность полимера* 68 (2000) 2005-217.)

PDO представляет собой алифатический поли (эфир-эфир), полученный полимеризацией п-диоксанона с раскрытием кольца. Структурная единица PDO включает одну сложноэфирную связь и одну эфирную связь, а не боковую связь, подобную поли (ε-капролактону) (PCL). Эфирная связь придает PDO гибкость и гидрофильность.

Нить хирургическая ALCADINONE (PDO) имеет одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине.



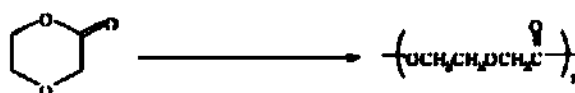
Полимеризация п-диоксанона с раскрытием кольца для PDO

Нить хирургическая **ALCADINONE (PDO)**, представляет собой синтетический рассасывающийся моноволоконный материал шовный, состоящий из поли (п-диоксанона), он имеется в окрашенном виде. При окрашивании используются такие цветовые добавки, как D&C Violet No.2.

Информация о материале и красителе приведена ниже.

Нить хирургическая **ALCADINONE (PDO)**

Название : поли (п-диоксанон)



Формула п-диоксанон Поли(п-диоксанон)

Состав остатков : Мономер (Гликолид) ≤ 1 процент по весу

: Катализатор (олово) ≤ 100 ч./млн.

: Тяжелый металл ≤ 10ч./млн.

: Стабилизирующие добавки отсутствуют

: Противоокислительные присадки отсутствуют

Краситель

Название : D&C Violet No. 2

Химическое название : 1-гидрокси-4-р-толуидиноантрахинон
(Название ИЮПАК 1-гидрокси-4-(п-толуламино) антрацен - 9,10-дион)

Формула : C₂₁H₁₅NO₃

Международный индекс: 60725 / растворитель фиолетовый 13
цвета

Процесс окрашивания : Окрашивание в полимере

Состав красителя : < 0.1 процента по весу

Физические характеристики нити хирургической **ALCADINONE (PDO)**

Физические свойства нити хирургической **ALCADINONE (PDO)**

Размер по Фармакопее США (USP)	Метрический размер Европейской Фармакопее	СРЕДНИЙ диаметр (мм) ± 10 %	Предел прочности на разрыв узла, средний (кгс) ± 10 %
6/0	0.7	0.095 ~ 0.149	Более 0.25
5/0	1	0.150 ~ 0.199	Более 0.68
4/0	1.5	0.200~ 0.249	Более 0.95
3/0	2	0.250 ~ 0.339	Более 1.75

2/0	3	0.340 ~ 0.399	Более 2.68
0	3.5	0.400 ~ 0.499	Более 3.90
1	4	0.500 ~ 0.570	Более 5.08
2	5	0.571 ~ 0.610	Более 6.35

Содержание влаги:

Максимум 500 ч./млн.

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях:

Линейный предел прочности на разрыв в лабораторных условиях сохраняется через 4 недели (в сополимере стирола с бутадиеном (PBS) (pH = 7,4) при 37°C): > 60% BSR

Нить хирургическая	USP	Разрывная нагрузка нити в простом узле (Н) ± 10 %
Нить хирургическая ALCADINONE (PDO)	6/0	2,5
	5/0	6,8
	4/0	9,5
	3/0	17,5
	2/0	26,8
	0	39
	1	50,8
	2	63,5

Ассортимент рассасывающегося материала шовного PDO компании KATSAN

Размер по USP	Длина нити (см)	Тип иглы	Размер дуги	Длина иглы (мм)	Код UMDNS
6/0	10-150 см	Конусообразное острое, притупленное острое, лезвие скальпеля, обратнорежущая игла, конусообразная, ромбовидная игла,	1/2 окружности,	13-66 мм (Примечание: В наличии имеются меньшие или большие длины по запросу покупателя)	16584
5/0			3/8 окружности,		
4/0			5/8 окружности,		
3/0			Прямая		
2/0			J-образная		
0					
1		Лопатообразная игла			
2					

Процесс деградации

Наименование	% сохранения прочности на разрыв	Сроки поддержки шва	Сроки рассасывания
Нить хирургическая ALCADINONE полидиоксаноновая (PDO)	2-я неделя ~75% 4-я неделя ~50%-60%	~ 60 дней	~ 180-210 дней

18. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Шовный материал должен использоваться в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

20. Метод стерилизации

Этиленоксид (ЕТО) широко используется в качестве низкотемпературного стерилизующего средства с 1950-х годов. Это наиболее распространенный процесс стерилизации чувствительных к температуре и влажности медицинских устройств и расходных материалов в медицинских учреждениях. Компания KATSAN стерилизует хирургический материал шовный PDO с использованием этиленоксида. Процесс стерилизации нашего материала шовного осуществляется в нашей стерилизационной установке. Для возможного соответствия требованиям стерилизации каждый процесс стерилизации контролируется с помощью следующих отчетов и тестов.

- Биологические средства контроля инкубатора и RP 7.8.1 Отчеты о стерилизации,
- Контроль влажности в зоне стерилизации и упаковки,
- Контроль влажности внутри конечных изделий,
- Периодические испытания на бионагрузку в соответствии с ISO 11737-1,
- Периодические испытания на стерильность в соответствии с ISO 11737-2,
- Периодический анализ остаточного этиленоксида методом газовой хроматографии в соответствии с ISO 10993-7.

Проверка качества стерилизации

Срок проверки качества в компании KATSAN определяется как период, составляющий 3 года. Оценка циклов стерилизации, проводимых регулярно каждый год, записывается с RP 7.6.3 «Повторная проверка формы подтверждения стерилизации». Проверка качества стерилизации повторяется в случае возникновения проблем в процессе проверки. В случае неприемлемости результатов проводится повторная проверка в течение 2 лет подряд, и проверка качества стерилизации выполняется снова через 3 года.

Компания KATSAN проводит стерилизацию посредством газообразного этиленоксида. Сертификаты анализа пробирок с этиленоксидом высылаются компанией-поставщиком каждый раз после заполнения пробирок.

Давление, влажность и температура внутри стерилизатора измеряются с необходимыми интервалами в течение всего процесса стерилизации. Измерения влажности и температуры проводятся с помощью индикаторов снаружи камеры и регистратора данных. Измерение давления внутри камеры производится с помощью индикатора, расположенного снаружи камеры. Внимание уделяется тому, чтобы все индикаторы и регистраторы данных были совместимы со стандартами, работали в требуемых диапазонах, и калибровка проводилась минимум один раз в год. Сертификаты и отчеты о калибровке измерительных приборов хранятся в файле калибровки.

Процесс стерилизации

Этапы и параметры процесса стерилизации приведены ниже.

- **Этап подготовки:** нагреватели стерилизатора включаются для процесса стерилизации. Стабилизатор работает при внутренней температуре от комнатной температуры до 65°C. Для нагрева автоклава требуется примерно 2 часа.
- **Этап удаления воздуха:** воздух из камеры стерилизатора забирается в цикле стерилизации путем создания отрицательного давления для удаления воздуха.
- **Введение этиленоксида:** Газообразный этиленоксид впрыскивается в стерилизатор с помощью хромированных трубок. Он подается в течение примерно 10 минут, пока манометр не будет показывать 1,6–2 бар. Количество используемого этиленоксида составляет от 3,75 до 4 кг.
- **Продолжение поддержания указанных условий для времени воздействия:** Время выдержки в ЭО определяется в нашей компании как 6 часов в соответствии с проверкой. Процесс сушки начинается в конце 6 часов.
- **Удаление этиленоксида:** Этиленоксид выпускается с помощью газоразрядного клапана. Ожидается падение показаний манометра до 0 мм рт.ст. Когда манометр показывает 0, это означает, что газ внутри был выпущен по истечении 8 минут. Выпуск газа осуществляется мокрым вакуумным насосом.
- **Подача воздуха/инертного газа:** промывка производится за счет подачи газообразного азота в течение 10 минут.
- **Вентиляция:** в автоматическом режиме. Сначала с помощью вакуумного насоса для сушки масла воздух внутри вакуумируется в течение 20 минут от -760 мм рт.ст., и режим ожидания продолжается в течение 10 минут для обработки азотом. По истечении 40 минут устройство автоматически переключается на второй цикл и проводит соответственно очистку, подачу азота и переходит в режим ожидания. Эти циклы заканчиваются проведением вентиляции как минимум в течение 17 часов.

21. Утилизация

Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также его остатки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

22. Условия хранения, транспортировки.

Требования к окружающей среде при эксплуатации	
Температура	От +5 °C до +25 °C
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке/хранении	
Температура	От +5°C до +25 °C
Влажность	Относ. влажность от 10 до 60 % (без конденсации)

Транспортировать материал шовный хирургический рассасывающийся следует транспортом всех видов (кроме водного транспорта из-за высокого процента

влажности) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Не использовать после истечения срока годности!

Беречь от воздействия влаги.

23. Срок годности

5 лет (продолжительность химической стойкости после стерилизации)

24. Гарантия

Производитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно заменяет изделие, либо его части.

Гарантийный сертификат можно получить с устройством во время поставки.

Гарантийный срок годности (хранения) материала шовного хирургического рассасывающегося, уложенного в фиксатор, пять лет от даты стерилизации.

25. Перечень международных нормативных документов/стандартов

EN 556: 2009	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, имеющим маркировку «стерильно»
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "стерильные". Требования к терминальной стерилизации медицинских инструментов
EN 1041: 2008+A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 1041 + A1: 2013	Информация, поставляемая фирмой-производителем медицинского устройства
TS 4020:1983	Хирургические иглы
TS 4020:2016	Хирургические иглы
TS 7342:2013	Стерильный синтетический рассасывающийся материал шовный
EN 10993-1: 2011	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - техническое исправление 1
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: требования к охране животных
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN 10993-5: 2010	Микробиологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Оценка биологической нагрузки.
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
EN 10993-7: 2010	Оценка медицинских устройств на микробиологическом уровне - Часть 7: Остаток после стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-	Биологическая оценка медицинских изделий-иЧасть 10: Тесты на

10:2013	раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 10993-11: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Систематические испытания на токсичность
EN ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: пробоподготовка и контрольные материалы
EN ISO 10993-15: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: идентификация и количественное определение продуктов распада металлов и сплавов
EN 10993-15: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов.
EN ISO 10993-18: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: химическая характеристика материалов
EN 10993-18: 2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинских изделий-окись этилена-требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинских изделий-биологические индикаторы-Часть 2: биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для терминальной стерилизации медицинских изделий - Часть 2: валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN 11135-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств – Проверка и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
EN 11737-1: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN 11737-2: 2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий-микробиологические методы-Часть 2: Тесты стерильности, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий радиацией - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 2: установление дозы стерилизации
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинских изделий-радиацией - Часть 3: руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и регламентного контроля
СТАНДАРТ EN ISO	Системы обеспечения качества – Системные требования к

13485: 2012	медицинским устройствам для регулирующих функций
EN ISO 13485: 2016	Медицинское оборудование-системы менеджмента качества-требования для нормативных целей
СТАНДАРТ EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - Надлежащая клиническая практика Клиническое испытание медицинских устройств для людей - Качественная клиническая практика
СТАНДАРТ EN ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. Чистые комнаты и соответствующие контролируемые условия внешней среды, Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: методы испытаний
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- контроль Биоконтаминации - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003/ AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды- контроль Биоконтаминации - Часть 2: Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
EN 14971: 2012	Медицинские устройства - Анализ риска
СТАНДАРТ EN ISO 15223-1:2012	Должны поставляться условные обозначения, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией. Часть 1: Общие требования
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая поставке - Часть 1: Общие требования
EP 9-я редакция	Европейская фармакопея
USP 40-NF35	Фармакопея Соединённых Штатов Америки
93/42/EEC	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
MEDDEV 2.4/1	Классификация медицинских устройств
MEDDEV 2.5/3	Взаимосвязанные субподрядные системы качества
MEDDEV 2.7/1	Руководство по клинической оценке медицинских устройств
MEDDEV 2.12/1	Системы бдительности для медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2	Клинические изучения отдалённых результатов после продаж

26. Форма выпуска

Материал шовный **ALCADINONE** выпускается в виде стерильных моноволоконных окрашенных (фиолетовых) прядей с размерами от USP 6/0 до USP 2 (метрические размеры 0,7-5), различной длины, с различными иглами или без них. Шовный материал представлен в коробках по десять, двадцать и тридцать штук в каждой.

27. Стерильность

Шовный материал **ALCADINONE** стерилизуется окисью этилена.

Не подвергать повторной стерилизации!

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена!

Утилизировать открытый неиспользованный шовный материал.

28. Упаковка

Материал шовный компании Katsan доступен в стерильной форме, намотанные на катушку (намоточную планку), которая содержит всю информацию об изделии, уложенные в алюминиевые пакеты с информацией об изделии, Изделия и инструкция, представленные в коробках для шовных материалов с этикетками для информации об уложенном внутрь коробки изделия с указанием количества изделий (12, 24 или 36 штук), содержащихся в коробке и отгружаемых во внешней картонной коробке, на которой указаны условия хранения/отгрузки.

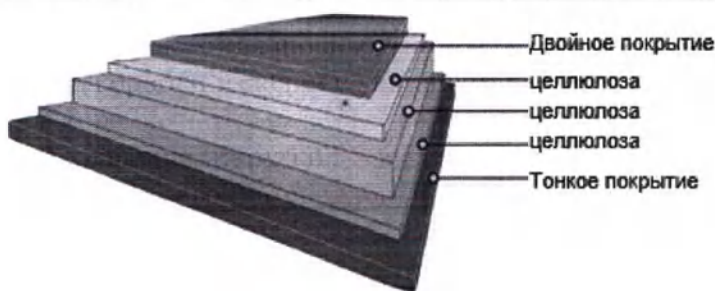
Производитель упаковочных материалов (намоточная планка, внутренняя, внешняя упаковка) - Stora Enso.



storaenso

Ensocoat™

Пластина с покрытием из стирол-бутадиен-стирола с тонким покрытием на обратной стороне



Технические характеристики

Характеристика/Единица измерения	Допуск													Стандарты
Плотность, г/м ²	±4%	180*	190	210	220**	230	250	275	300	330	350	380		ISO 536
Толщина, мм	±4%	195	200	230	265	270	300	330	365	415	445	485		ISO 534
Жёсткость при изгибе DIN 5° MD	-15%	5.5	6.4	8.9	11.5	13.6	17.9	23.0	31.9	42.5	49.3	62.9		
Жёсткость при изгибе DIN 5° CD	-15%	2.1	3.0	4.3	5.0	6.4	8.5	11.1	15.3	20.4	23.0	29.8		
Момент изгиба Taber 15° MD, мНм	-15%	3.0	3.6	5.1	6.0	7.7	10.1	13.0	18.1	24.2	28.0	35.7		
Момент изгиба Taber 15° CD, мНм	-15%	1.5	1.7	2.4	3.0	3.6	4.8	6.3	8.7	11.6	13.0	16.9		
Прочность на изгиб L&W 15° MD, мН	-15%	60	75	105	120	160	210	270	375	500	580	740	ISO 2493-1	
Прочность на изгиб L&W 15° CD, мН	-15%	26	35	50	60	75	100	130	180	240	270	350		
Влага, %		6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.0	6.0	6.0		ISO 287
ISO Блеск C/2°, %, сверху		95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	ISO 2470-1	
ISO Блеск C/2°, %, обратная сторона			93	93	93	93	93	93	93	93	93	93		
Белизна по CIE D65/10°, сверху		125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	ISO 11475	
Белизна по CIE D65/10°, обратная сторона			121	121	121	121	121	121	121	121	121	121		
L* D65/10°		97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	97.7	ISO 5631-2	
a* D65/10°		2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5		
b* D65/10°		-6.7	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1	-7.1		

Гладкость поверхности PPS 10, мкм, сверху	Макс. 1.4	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	ISO 8791-4
Гладкость поверхности PPS 10, мкм, обратная сторона			<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<4.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	
Шероховатость поверхности, мл/мин., сверху		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	ISO 8791-2
Шероховатость поверхности, мл/мин., обратная сторона			<100	<100	<200	<200	<200	<200	<200	<300	<300	<400	
Стойкость к расслаиванию, Дж/м2		220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	220	TAPPI 569 om-09
Глянec 75°, %, сверху		48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	ISO 8254-1

*) Без покрытия с обратной стороны. Ограниченная доступность

**) Ограниченная доступность

Спецификации намоточной планки

Материал шовный упакован в алюминиевую фольгу (внутренняя упаковка)



Внутренняя упаковка хирургического материала шовного KATSAN состоит из двух упаковочных материалов:

верхний упаковочный материал: Состав: белая матовая набивка/PET 12 мкм /ADH/алюминиевая фольга 20 мкм, ламинированная термопластом Rayoreel R 50 мкм

СОСТАВ	ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА			
1 Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг	
2 Полиэтилен с низкой плотностью, белый	20	г/м ²	
3 Алюминиевая фольга	12	мкг	
4 Связующий слой	5	г/м ²	
5 Полиэтилен с низкой плотностью	13	г/м ²	

6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка		40	мкг	
	СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность		124	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина		104	мкг	
3	Мин. температура уплотнения		120	°C	
4	Печать		UP		
5	Коэффициент трения (COF)	Внутри/ Внутри	0,2		ASTM D1894
		Снаружи/ Снаружи	0,3		
6	Проницаемость	Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O ₂	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

нижний упаковочный материал: Состав: полиэтилентерефталат 12мк/ADH (алкогольдегидраза)/ алюминий 37 мк, тремоламинированный до полипропилена 35 мк

СОСТАВ		ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД
ТЕКСТУРА СОСТАВА				
1	Полиэфир, ориентированный, залитый	12	мкг	
2	Полиэтилен с низкой плотностью, белый	20	г/м ²	
3	Алюминиевая фольга	40	мкг	
4	Связующий слой	5	г/м ²	
6	Полиэтилен, внешняя оболочка, пленка	40	мкг	
СВОЙСТВА		ТИПИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ НЕНАНЕСЕННОГО МАТЕРИАЛА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
1	Плотность	200	г/м ²	ISO 2286-2
2	Толщина	132	мкг	
3	Мин. температура уплотнения	120	°C	
4	Печать	UP		
5	COF	Внутри/ Внутри	0,2	ASTM D1894
		Снаружи/	0,3	

		Снаружи			
6 Проницаемость		Пары воды	<0,1	г/м ² , 24ч, 25°C, 75% отн.влажн.	ASTM F1249
		O ₂	<0,1	мл/м ² , 24ч, атм, 23°C, 50% отн.влажн.	ASTM D3985

29. Символы, используемые на этикетках

 Символ и идентификационный номер уполномоченного органа CE. Изделие отвечает обязательным требованиям директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских приборах.

 Фирма-изготовитель

 Дата изготовления (Год/Месяц)

 Использовать до окончания срока годности (Год/Месяц)

 Номер партии

 Код изделия

 ЕО: Способ стерилизации - этиленоксид

 Предупреждение

 Обратиться к инструкции по применению

 Избегать попадания солнечного света

 → Не допускать попадание влаги

 Хранить при температуре от 5°C до 25°C

 Однократное применение

 Не подвергать повторной стерилизации

 Не использовать при поврежденной упаковке

30. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

ПЕРЕВОД ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ И АПОСТИЛЯ

/Штамп: Турецкая Республика
25-ая нотариальная контора г. Измир
ул. 1456, № 8/С, Алсанджак-Измир
Тел.: 464 16 83/

«УТВЕРЖДАЮ»

Член Совета
(должность)

Давут ДОГАН
(имя)

/подпись/
(подпись)

«31».08.2022
(день, месяц (цифрами))

М.П.

/Печать: KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
(KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.)
AOSB квартал 10041, дом № 22
Тел. 02324860910 Чигли/ИЗМИР
Зарегистрировано в Налоговом управлении Чигли за № 528 004 6758/

/штамп: № 17142/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
стерильный с иглами или без игл в вариантах исполнения:**

VI. Нить хирургическая ALCADINONE полидиоксаноновая (PDO)

/подпись/
/Штамп: 02 сентября 2022 года/
/Штамп: Главный секретарь с правом подписи
Нихат Тюркоглу/
/Гербовая печать: 1923*Т.Р.*Измир*Двадцать пятая нотариальная контора/

2022

/Печать: 1923 * Турецкая Республика * Администрация района Байраклы/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Турция
Настоящий официальный документ
2. Подписан Нихатом Тюркоглу
3. Выступающим в качестве Уполномоченного сотрудника.
4. Скреплен штампом/печатью: Измир*Двадцать пятая нотариальная контора

УДОСТОВЕРЕНО

5. Администрацией района Байраклы
6. 02.09.2022 г.
7. Начальником отдела Бахадыром Йылдырмоглу
8. За номером 11516
9. Печать
/Печать: 1923 * Турецкая Республика *
Администрация района
Байраклы/
10. Подпись:
/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-37-1165

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

